Évaluation des pratiques professionnelles : étude de l'impact de l'humidification du Propess® sur son innocuité, son efficacité et son acceptabilité

Diane Cousin

▶ **To cite this version:**

Diane Cousin. Évaluation des pratiques professionnelles : étude de l'impact de l'humidification du Propess® sur son innocuité, son efficacité et son acceptabilité. Gynécologie et obstétrique. 2014. dumas-01056874

HAL Id: dumas-01056874

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01056874

Submitted on 20 Aug 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES

AVERTISSEMENT

Ce mémoire est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de sage-femme. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4
Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2-L 335.10

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES

Faculté de Médecine de Paris Descartes

ECOLE DE SAGES-FEMMES BAUDELOCQUE

Mémoire pour obtenir le

Diplôme d'Etat de Sage-Femme

Présenté et soutenu publiquement

le 29 avril 2014

par

Diane COUSIN

Née le 23/03/1989

Evaluation des pratiques professionnelles :

Etude de l'impact de l'humidification du Propess® sur son innocuité, son efficacité et son acceptabilité

DIRECTEUR DU MEMOIRE :

Mme BONTOUX Laure-Marie Praticien Hospitalier
Mme LEMETAYER-DARTOIS Marie-Françoise Sage-femme enseignante

JURY :

Pr LEPERCQ Jacques	Directeur technique et d'enseignement
Mme RUDELLE Corinne.	Directrice de l'école de sages-femmes Baudelocque
Mme LEMETAYER-DARTOIS MF.	Sage-femme enseignante et co-directrice du mémoire
Mme COULM Bénédicte	Sage-femme Dr en épidémiologie
Mme BLANCHET Valérie	Sage-femme

Mémoire N° 2014PA05MA12

© Université Paris Descartes – ESF Baudelocque.

Remerciements

A Madame Laure-Marie Bontoux, gynécologue-obstétricienne à la maternité de Pontoise, pour avoir accepté de diriger ce mémoire et pour m'avoir aidée à l'élaboration de celui-ci.

A Madame Marie-Françoise Lemetayer-Dartois, sage-femme enseignante à l'école Baudelocque, pour son expérience et ses conseils avisés.

A Madame Anne Chantry, sage-femme enseignante et chercheuse en épidémiologie à l'école Baudelocque et à l'INSERM, pour sa disponibilité.

A Mesdames Marine Deshons et Françoise Bavoux, respectivement sage-femme référente à la maternité de Pontoise et pharmacologue à l'hôpital Cochin, pour m'avoir aidée à la réalisation de ce mémoire.

Aux sages-femmes des maternités de Pontoise et Port-Royal ayant contribué au recueil des données.

A ma famille et mon compagnon, pour leur aide et leur soutien tout au long de ces années d'études.

A mes amis, qui sont sources de réconfort et de soutien à chaque instant.

Table des matières

Liste des tableaux ..... **I**
Liste des figures ..... **III**
Liste des annexes ..... **IV**
Lexique ..... **V**
Introduction **1**
Première partie Le cadre conceptuel **2**
Le dispositif Propess® et le déclenchement 2
1.1 Historique du déclenchement artificiel du travail *2*
1.2 Le déclenchement en France et l'utilisation des prostaglandines dans cette indication *3*
1.2.1 Physiologie du déclenchement spontané du travail à terme 3
1.2.2 Etat des lieux sur le déclenchement et les prostaglandines 4
1.2.3 Indication du déclenchement 5
1.2.4 Le score de Bishop 6
1.2.5 Les méthodes de déclenchement 7
1.3 Prostaglandines et PGE2 dans le dispositif Propess® : l'insert de dinoprostone *10*

1.3.1 Eléments pharmacocinétiques et pharmacodynamiques (32,33) 10
1.3.2 Les prostaglandines (33, 34) 10
1.3.3 Le dispositif Propess® (36) 12
1.4 Argumentaire relatif à l'utilisation du Propess® *13*
Deuxième partie Méthodologie de la recherche et résultats 15
La méthodologie de la recherche 15
2.1 La problématique *15*
2.2 Les hypothèses *15*
2.3 Les objectifs *16*
2.4 Population et méthode *17*
2.4.1 Méthodes du recueil de données 17
2.4.2 Méthodologie de la recherche 18
Les résultats 22
2.2.1 Caractéristiques de la population 23
2.2.2 Le déclenchement 25
2.2.3 Le travail 26
1.2.4 L'accouchement 28
2.2.5 L'état néonatal 29
2.2.6 La population « humidifiée » 30
2.2.7 L'influence de la quantité du Propess® recouvert 31
2.2.8 Comparaison des EVA 32
2.2.9 La population « primipares » 33
2.2.10 La population « multipares » 35
2.2.11 La population stratifiée sur la parité 35
Troisième partie Discussion 37
Validité interne et externe, les limites 37
Discussion 38
3.1 L'efficacité du Propess® humidifié *38*
3.2 L'innocuité du Propess® humidifié *39*
3.3 L'acceptabilité du Propess® humidifié *40*
3.4 Proposition du mécanisme d'action *41*
Rôle de la sage-femme 42
Conclusion 43
Bibliographie 44

Liste des tableaux

TABLEAU 1 : DEROULEMENT DE L'ACCOUCHEMENT D'APRES L'ENQUETE PERINATALE DE 2010 4

TABLEAU 2 : CRITERES D'ACCEPTABILITE DU DECLENCHEMENT DE CONVENANCE ET INDICATIONS DU DECLENCHEMENT D'INDICATION MEDICALE 6

TABLEAU 3 : CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES ET RELATIVES AU DECLENCHEMENT 6

TABLEAU 4 : CARACTERISTIQUES MATERNELLES DANS LA POPULATION GENERALE CHEZ LES "SECS" ET LES "HUMIDIFIES" 24

TABLEAU 5 : CARACTERISTIQUES DE DECLENCHEMENT DANS LA POPULATION GENERALE CHEZ LES "SECS" ET LES "HUMIDIFIES" 25

TABLEAU 6 : CARACTERISTIQUES DU TRAVAIL DANS LA POPULATION GENERALE CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES»26

TABLEAU 7 : CARACTERISTIQUES DE L'ACCOUCHEMENT DANS LA POPULATION GENERALE CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 28

TABLEAU 8 : L'ETAT NEONATAL DANS LA POPULATION GENERALE CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 29

TABLEAU 9 : CARACTERISTIQUES DU TRAVAIL DANS LA POPULATION PRIMIPARES CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 34

TABLEAU 10 : CARACTERISTIQUES MATERNELLES DANS LA POPULATION «HUMIDIFIES» CHEZ LES « EAU » ET « AUTRES » 53

TABLEAU 11 : COMPARAISONS DANS LA POPULATION «HUMIDIFIES» CHEZ LES « EAU » ET « AUTRES » 53

TABLEAU 12 : CARACTERISTIQUES MATERNELLES CHEZ LES HUMIDIFIES "<75%" ET ">75%" 54

TABLEAU 13 : COMPARAISONS CHEZ LES HUMIDIFIES "<75%" ET ">75%" 54

TABLEAU 14 : CARACTERISTIQUES MATERNELLES DANS LA POPULATION DE PONTOISE CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 55

TABLEAU 15 : COMPARAISONS CHEZ LES "EVA<5" ET "EVA>5" 55

TABLEAU 16 : CARACTERISTIQUES MATERNELLES DANS LA POPULATION PRIMIPARES CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 56

TABLEAU 17 : CARACTERISTIQUES DU DECLENCHEMENT DANS LA POPULATION PRIMIPARES CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 56

TABLEAU 18 : CARACTERISTIQUES DE L'ACCOUCHEMENT DANS LA POPULATION "PRIMIPARES" CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 57

TABLEAU 19 : ETAT NEONATAL DANS LA POPULATION "PRIMIPARES" CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 57

TABLEAU 20 : CARACTERISTIQUES MATERNELLES DANS LA POPULATION "MULTIPARES" CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 58

TABLEAU 21 : CARACTERISTIQUES DU DECLENCHEMENT DANS LA POPULATION "MULTIPARES" CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 58

TABLEAU 22 : CARACTERISTIQUES DU TRAVAIL DANS LA POPULATION "MULTIPARES" CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 59
TABLEAU 23 : CARACTERISTIQUES DE L'ACCOUCHEMENT DANS LA POPULATION "MULTIPARES" CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 60
TABLEAU 24 : ETAT NEONATAL DANS LA POPULATION "MULTIPARES" CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 60
TABLEAU 25 : CARACTERISTIQUES MATERNELLES DE LA POPULATION STRATIFIEE SUR LA PARITE CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 61
TABLEAU 26 : CARACTERISTIQUES DU DECLENCHEMENT DANS LA POPULATION STRATIFIEE SUR LA PARITE CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 61
TABLEAU 27 : CARACTERISTIQUES DU TRAVAIL DANS LA POPULATION STRATIFIEE SUR LA PARITE CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 62
TABLEAU 28 : CARACTERISTIQUES DE L'ACCOUCHEMENT DANS LA POPULATION STRATIFIEE SUR LA PARITE CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 63
TABLEAU 29 : ETAT NEONATAL DANS LA POPULATION STRATIFIEE SUR LA PARITE CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 63

Liste des figures

FIGURE 1 : PHYSIOLOGIE DU DECLENCHEMENT DU TRAVAIL D'APRES D. CABROL, DECLENCHEMENT DU TRAVAIL A TERME, 1989, UPJOHN P.11 4
FIGURE 2 : STRATEGIE DE CREATION DES SOUS-POPULATIONS A PARTIR DE LA POPULATION GENERALE 19
FIGURE 3 : DIAGRAMME DE FLUX 22
FIGURE 4 : CHOIX DU LUBRIFIANT A PONTOISE (N=69) 30
FIGURE 5 : QUANTITE DU DISPOSITIF RECOUVERTE 30
FIGURE 6 : MOTIFS DE L'HUMIDIFICATION 31
FIGURE 7 : EVA DE LA PATIENTE AVANT, PENDANT ET AU PREMIER TV APRES LA POSE CHEZ LES «SECS» ET LES «HUMIDIFIES» 32
FIGURE 8 : SCORE DE BISHOP D'APRES BISHOP E.H. PELVIC SCORING FOR ELECTIVE INDUCTION, OBSTET. GYNECOL. 1964, 24 : 266-268 52
FIGURE 9 : MOLECULES DES PROSTAGLANDINES 52

Liste des annexes

ANNEXE I : QUESTIONNAIRE PONTOISE 49
ANNEXE II : GRILLE DE RECUEIL DES DONNEES 50
ANNEXE III : SCORE DE BISHOP ET MOLECULES DES PROSTAGLANDINES 52
ANNEXE IV : TABLEAUX DE RESULTATS 53

Lexique

AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)

APD (Analgésie Péridurale)

CNGOF (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens de France)

CU (Contractions Utérines)

EVA (Echelle de Visualisation Analogique)

HAS (Haute Autorité de Santé)

IMC (Indice de Masse Corporelle)

RAM (Rupture Artificielle des Membranes)

RSM (Rupture Spontanée des Membranes)

SA (Semaines d'Aménorrhée)

TV (Toucher Vaginal)

Introduction

En France, d'après l'enquête périnatale de 2010, le taux de déclenchements toutes indications confondues reste stable à 22,7%. (9) Parmi les différentes méthodes utilisées, il existe un dispositif vaginal couramment employé : le Propess®. Commercialisé depuis 1999, il est composé de dinoprostone (prostaglandine E2). Il est utilisé selon les recommandations de la HAS, c'est-à-dire en cas de conditions locales défavorables (score de Bishop < 6). (23) Les études (26, 27, 28, 29) ont permis de le comparer à d'autres moyens de déclenchement tels que les gels de Prostine®, mais aucune d'entre elles ne s'est encore intéressée à son utilisation en pratique courante.

Les sages-femmes de la région d'Ile de France, qui, de par leurs compétences professionnelles sont amenées à le poser, rapportent une meilleure efficacité de ce dernier lorsqu'il est humidifié au moment de la pose en pratique courante. Il s'agit d'une observation novatrice, et aucune étude n'existant à ce propos, il nous a semblé intéressant d'évaluer cette pratique.

C'est la raison pour laquelle nous avons effectué une étude observationnelle, prospective, à la maternité de Pontoise (mars à novembre 2013) et rétrospective à la maternité Port-Royal (janvier à octobre 2013) sur 137 patientes. Nous avons ainsi obtenu 68 cas « secs » et 69 cas « humidifiés » que nous avons comparés en termes d'innocuité, d'efficacité et d'acceptabilité.

Ce travail présentera dans un premier temps le dispositif vaginal dans son environnement médical et pharmacologique. Ensuite, nous détaillerons notre méthodologie de la recherche et les résultats observés. Enfin, nous discuterons ces résultats.

Première partie
Le cadre conceptuel

Le dispositif Propess® et le déclenchement

1.1 Historique du déclenchement artificiel du travail

Depuis l'antiquité, des moyens d'induction artificielle du travail ont été décrits.
En effet, déjà Hippocrate (Vème siècle avant J.-C.) préconisait l'Hippocratic succussion, technique consistant à suspendre la patiente dans les branches d'un arbre que l'on secouait afin de provoquer des contractions utérines et d'orienter le fœtus dans la bonne direction, ainsi que la stimulation mammaire (par un nourrisson prêté à la patiente). (1 et 2)
Aristote (384-322 av. JC.) et Mauriceau (1637-1709) ont, quant à eux, préconisé les rapports sexuels pour renforcer les contractions utérines et diminuer le temps de travail. (3)
Au 16ème siècle, Ambroise Paré décrit « l'accouchement forcé » à l'aide d'un instrument permettant la dilatation du col. (1,3)
Louise Bourgeois (1563-1636), sage-femme et disciple de ce dernier, relate l'utilisation de préparations issues de la médecine traditionnelle ainsi que le décollement des membranes à l'aide de lavements vaginaux. (1)
Au 19ème siècle, se développent toutes sortes d'instruments ayant pour vocation de déclencher le travail. On peut citer les divers ballonnets, sondes (de Foley), ballons (Champetier de Ribes, Tarnier, Boissard, Dubecq…), bougies (Paul Trillat) et laminaires qui ne seront partiellement abandonnés qu'avec l'apparition des méthodes médicamenteuses. (1, 3, 4, 5)
Au 20ème siècle, l'ergot de seigle et ses dérivés (« liqueur de Merger ») puis le sulfate de quinine et les extraits post-hypophysaires, ou « pituitrine » apparaissent afin de déclencher le travail. Ils sont rapidement abandonnés du fait des hypertonies utérines provoquées. (5)

Ensuite, la spartéine (un alcaloïde) voit sa popularité s'accroître grâce aux études réalisées en 1945 à la clinique Baudelocque, montrant son innocuité. Elle deviendra obsolète avec l'arrivée de l'ocytocine, hormone synthétisée pour la première fois par Vincent du Vigneaud (1901-1978) qui reçoit à ce titre le Prix Nobel de chimie de 1955. (1,5)

Viendront enfin les prostaglandines, dernières à être mises en application. C'est Ulf Swant Von Euler qui, en 1934, proposa le terme de prostaglandines. (6)

Bergström en décrit la structure chimique en 1962 et l'équipe de Bergström à Stockholm en 1964 réalise la biosynthèse des prostaglandines Fα et E2. Leur efficacité sur la maturation du col et leur capacité à induire des contractions utérines en font des procédés de choix dans le déclenchement du travail.

Cependant, elles ne verront leur introduction et leur utilisation en France qu'à partir de 1986. (7)

Aujourd'hui, elles sont très largement répandues.

1.2 Le déclenchement en France et l'utilisation des prostaglandines dans cette indication

1.2.1 Physiologie du déclenchement spontané du travail à terme

Le déterminisme d'entrée en travail d'une patiente à son terme est encore aujourd'hui inconnu.

En revanche, des modifications biologiques s'opérant pendant le travail ont été décrites. Il s'agit d'une alliance subtile entre la modification des propriétés du tissu conjonctif du col et l'activité motrice du myomètre (la contraction utérine). (8) Les prostaglandines, hormones naturellement présentes dans le corps, auraient un rôle non négligeable dans ces phénomènes. Elles agissent sur la maturation du tissu conjonctif cervical, objectivée par une diminution de la concentration du collagène, et une augmentation de l'hydratation tissulaire. De plus, elles favoriseraient la contraction myométriale tant nécessaire à la parturition.

Le myomètre subit, quant à lui, des modifications à l'approche du terme telles que l'augmentation considérable du nombre de récepteurs à l'ocytocine.

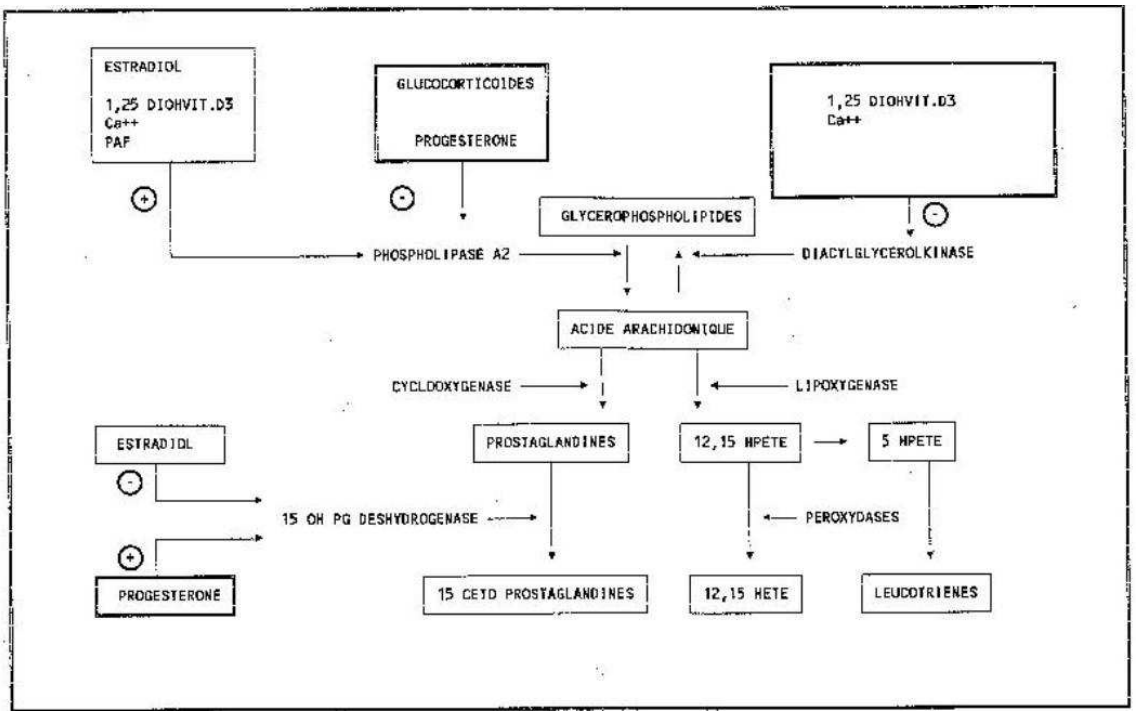

Figure 1 : Physiologie du déclenchement du travail d'après D. Cabrol, Déclenchement du travail à terme, 1989, Upjohn p.11

1.2.2 Etat des lieux sur le déclenchement et les prostaglandines

En France, depuis 1995, le pourcentage des accouchements provoqués reste stable aux alentours de 20 %, alors qu'entre 1881 et 1995 il avait doublé. (9)

En %

	1995	1998	2003	2010
Accouchement déclenché	20,5	20,3	19,7	22,7
Accouchement par césarienne	15,6	17,0	20,2	21,0
dont césarienne avant travail	*8,5*	*9,2*	*12,5*	*10,9*
Péridurale	48,6	58,0	62,6	70,0
absence car non désirée			38,7	
absence car travail trop rapide			48,0	
Rachianesthésie			12,3	11,4
Anesthésie générale	5,4	2,6	1,7	1,2

Champ • Échantillon de femmes en métropole.
Sources • ENP 1995-1998-2003 et 2010.

Tableau 1 : Déroulement de l'accouchement d'après l'enquête périnatale de 2010

En 2001, le Réseau sentinelle Audipog a recensé 20% de déclenchements, dont les principales indications étaient les suivantes (10):

- 6,3% d'accouchements programmés
- 3,7% de pathologies maternelles

- 3,5% de ruptures prématurées des membranes
- 3,2% de grossesses prolongées
- 1,9% de pathologies fœtales

On constate donc que les indications du déclenchement sont variées et représentent une part non négligeable des accouchements. Pour autant, les déclenchements se soldent par un taux d'échecs non négligeable. En effet, les différentes études intéressant le dispositif Propess® (11 à 21) rapportent un risque élevé de césariennes et un certain nombre d'échecs de déclenchement allant de 5 à 30%.

Melamed propose en 2010 dans l'étude « Failure of cervical ripening with prostaglandins-E2 can it be predicted ? » les facteurs de risque d'échecs de déclenchement suite à une maturation par prostaglandines (22) :

- L'âge maternel supérieur à 30 ans (OR : 2,7)
- La nulliparité (OR : 4,1)
- L'IMC supérieur à 25 kg/m² (OR : 3,5)
- L'âge gestationnel inférieur ou égal à 37 SA (OR : 2,9)

1.2.3 Indication du déclenchement

L'utilisation des techniques de déclenchement du travail ne sont pas anodines et leurs indications font l'objet de recommandations, évoluant continuellement dans le but d'améliorer les pratiques.

Les recommandations actuellement en vigueur sont celles de la Haute Autorité de Santé de 2008, relatives au « Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée ». (23)

On peut tout d'abord scinder le groupe des déclenchements en deux catégories : les déclenchements d'indications médicales et ceux dits de « convenance ». Ces derniers se font sur des critères assez stricts du fait des complications possibles du déclenchement alors qu'aucun risque n'est encouru dans l'immédiat (critères détaillés dans le tableau n°2).

En ce qui concerne les déclenchements d'indications médicales, les indications sont variées, elles sont également exposées dans le tableau n°2.

Critères d'acceptabilité d'un déclenchement de convenance	**Indications du déclenchement d'indication médicale**

Utérus non cicatriciel	Le dépassement de terme
Terme précis	La rupture prématurée des membranes
A partir de 39 SA et 0 j (273 jours)	Le diabète
Col favorable: Bishop ≥ 7	La grossesse gémellaire
Demande ou accord de la patiente et information des modalités et risques potentiels	L'hypertension artérielle et la pré-éclampsie
	Le retard de croissance intra-utérin
	L'antécédent d'accouchement rapide
	La suspicion de macrosomie fœtale

Tableau 2 : Critères d'acceptabilité du déclenchement de convenance et indications du déclenchement d'indication médicale

Contre-indications au déclenchement (23 ,24)

Les situations exposées dans le tableau n°3 représentent des contre-indications absolues au déclenchement. (24)

En revanche, des situations restent pourvoyeuses de questionnements et sont, à ce titre, considérées comme contre-indications relatives au déclenchement. (23) Elles sont détaillées dans le tableau n°3.

Contre-indications absolues	Contre-indications relatives
Les obstacles prævia	La présentation du siège
Les disproportions fœto-pelviennes	La grande multiparité
Les allergies aux prostaglandines	L'utérus cicatriciel
Le glaucome (contre-indication aux prostaglandines)	
L'asthme (contre-indication aux prostaglandines)	

Tableau 3 : Contre-indications absolues et relatives au déclenchement

1.2.4 Le score de Bishop

Le choix de la méthode de déclenchement repose principalement sur le score de Bishop. Ce score a été élaboré par le Docteur Bishop en 1964 et est actuellement le plus répandu. (8) Il permet d'apprécier les conditions locales, qui peuvent être favorables (Score supérieur ou égal à 7) ce qui signifie un pronostic de durée du

travail inférieur à 4 heures chez la multipare, ou au contraire défavorables. (23) (Score disponible en annexe III).

La HAS recommande : « Si le col est favorable, le déclenchement peut se faire par amniotomie et ocytocine. » ou encore « l'utilisation de prostaglandines E2 est préférable à l'utilisation d'ocytocine pour le déclenchement du travail quand le col est immature. Les deux méthodes peuvent être employées quand le col est mature. » (23)

Les protocoles utilisés à Port-Royal sont les suivants (25):

- Lorsque le score de Bishop est compris entre 0 et 3 le col est très défavorable et implique une maturation cervicale par dispositif vaginal Propess®
- Lorsqu'il est compris entre 4 et 5, soit défavorable, il conduit également à une maturation cervicale mais par gel de Prostine® 2mg
- Enfin lorsque celui-ci est ≥ 6, le déclenchement est réalisé par perfusion d'ocytocine et amniotomie.

1.2.5 Les méthodes de déclenchement

Nous allons maintenant aborder les différents moyens de déclenchement en nous attardant plus particulièrement sur le dispositif Propess®.

Le décollement des membranes (23)

Le décollement des membranes peut être proposé à la patiente lorsqu'aucune indication médicale n'oblige le déclenchement dans l'immédiat. De plus, il ne conduit pas toujours à la réussite de celui-ci et peut être considéré comme douloureux. La patiente doit également être informée qu'il peut conduire à plus de saignements lors des touchers vaginaux mais qu'il n'engendre pas plus d'infections.

L'amniotomie (23)

Cette technique consiste à rompre la poche des eaux afin d'engendrer une libération de prostaglandines qui favoriserait les contractions utérines et surtout de permettre à la présentation une meilleure application sur le col utérin et donc une dilatation qui en serait davantage favorisée.

De nos jours, elle est systématiquement associée à l'ocytocine.

La sonde de Foley (23,26)

Ce dispositif est introduit dans le col utérin via l'orifice externe et est gonflé de 30 à 60 ml d'eau. Il s'expulse spontanément dans les 24h après sa mise en place et permettrait de solliciter le col mécaniquement ce qui aurait pour effet d'accélérer sa maturation. Son autre action serait de décoller les membranes et impliquerait donc une sécrétion endogène de prostaglandines (26).
En ce qui concerne son utilisation, la HAS mentionne : « L'utilisation de la sonde de Foley n'est pas recommandée en routine dans le déclenchement artificiel du travail. » (23)

L'ocytocine (23)

L'ocytocine est fréquemment utilisée en France et elle est associée à l'amniotomie dès que celle-ci est rendue possible. Les recommandations sur son utilisation sont les suivantes :

- 5 UI de syntocinon® dans 500 ml de glucosé à 5%
- Au débit initial de 2,5 mUI/min
- La dose est progressivement augmentée toutes les 20 minutes de 2,5 mUI/min en 2,5 mUI/min.

La dose maximale ne devant pas être dépassée est de 20 mUI/min, exception faite d'une dose de 32 mUI/min qui peut être administrée en cas de nécessité. Elle doit être délivrée à l'aide d'une seringue ou d'une pompe électrique et la perfusion doit être munie d'une valve anti-reflux.

Les prostaglandines E2 (dinoprostone) (23)

Les prostaglandines E2 en France se présentent sous deux formes pharmaceutiques locales différentes : les gels de Prostine® 1mg et 2mg et le dispositif vaginal à libération prolongée (Propess®) 10mg. La forme intraveineuse n'est plus utilisée.
Les gels de Prostine® 1mg et 2mg se déposent lors d'un toucher vaginal dans le cul de sac postérieur du vagin pour une durée de 4 à 6 heures à la suite desquelles on peut réitérer l'opération si nécessaire.
Le dispositif Propess® est un système de diffusion vaginale qui s'insère également dans le cul de sac postérieur du vagin pour une durée de 24 heures.

L'étude rétrospective réalisée entre 2002 et 2004 à la maternité de l'hôpital La Conception (Marseille), intéressant 130 patientes déclenchées par Propess® appariées à 130 patientes entrées en travail spontanément, a rapporté un taux d'échecs de déclenchement de 21,2% dans le groupe Propess® et un risque de césariennes 3,5 fois supérieur. (27)

Une autre étude rétrospective (en 2004), réalisée dans une maternité de type III sur une période de 9 mois (28) a comparé l'efficacité du gel de Prostine® comparativement au dispositif vaginal Propess® dans la maturation cervicale à terme et ne décrit pas de différence d'efficacité entre les deux méthodes. En revanche, le coût était moindre dans le cas d'utilisation du dispositif vaginal puisqu'une seule application était nécessaire contre 2 en moyenne pour les gels de Prostine®.

Ces deux aspects sont également retrouvés dans une étude randomisée comparant ces deux méthodes de déclenchement, réalisée en 2005 dans le « UK district general hospital » sur une période de 1 an (29). Par ailleurs, cette étude décrit également un nombre de touchers vaginaux plus élevé dans le groupe gel comparativement au groupe dispositif vaginal.

Une autre étude randomisée (30) comparant le gel et le dispositif vaginal ne retrouve pas de différence significative en termes d'efficacité. La seule différence significative retrouvée porte sur le score d'APGAR qui est plus bas à 1 min dans le groupe gel ($p<0.05$).

Ces deux méthodes sont donc comparables en termes d'efficacité et d'innocuité.

Les prostaglandines E1 (23,31)

Les prostaglandines E1 ou Misoprostol n'ont pas d'AMM pour le déclenchement du travail à terme et les études réalisées en ce sens manquent de puissance. La HAS déclare que « Son utilisation dans cette indication doit être réservée à des essais randomisés de puissance suffisante pour en évaluer le ratio bénéfices/risques. »

Cependant, un avis d'experts du CNGOF de 2013 (31) rapporte : « Le misoprostol par voie vaginale à la dose de 25 µg toutes les 3 à 6 heures sur col défavorable est une alternative envisageable à la dinoprostone pour la maturation cervicale à terme sur fœtus vivant. […] il est nécessaire de rappeler qu'aujourd'hui il n'existe pas de possibilité d'avoir 25 µg de misoprostol sauf si la pharmacie de l'établissement le conditionne spécialement. La section manuelle des quarts ou 1/8 de comprimés de misoprostol ne doit pas être réalisée (comprimé de 200 µg bi sécable). »

Les autres méthodes de déclenchement (23)

Qu'il s'agisse de l'acupuncture ou de l'homéopathie, les données actuelles ne permettent pas de statuer sur un quelconque intérêt à leur utilisation dans les déclenchements.
Pour ce qui est de la Mifépristone, n'ayant pas fait ses preuves sur la maturation cervicale et l'induction du travail, elle n'est donc pas recommandée. De plus, elle n'a pas d'AMM dans cette indication.

En somme, les méthodes de déclenchement sont donc nombreuses et notre travail porte sur l'une d'entre elles spécifiquement : le Propess®. C'est donc cet outil que nous allons maintenant présenter sous ses aspects pharmacocinétiques.

1.3 Prostaglandines et PGE2 dans le dispositif Propess® : l'insert de dinoprostone

1.3.1 Eléments pharmacocinétiques et pharmacodynamiques (32,33)

La pharmacocinétique peut être définie comme « l'ensemble des phénomènes et des réactions qui se produisent après introduction d'un médicament dans l'organisme. » Elle comporte quatre étapes : la résorption, la distribution, le métabolisme hépatique et l'élimination rénale sous forme active ou inactive. (32)
Ces paramètres pharmacocinétiques peuvent être modifiés, notamment influencés par l'âge, la grossesse, le poids, des facteurs génétiques, des anomalies des fonctions rénales et hépatiques, les pathologies du patient au moment du traitement, enfin les interactions avec d'autres médicaments. (33)

1.3.2 Les prostaglandines (33, 34)

Ce sont des médiateurs extrêmement puissants de durée de vie très brève. Ces médiateurs lipidiques dérivés de l'acide arachidonique font partie des Eicosanoïdes. Ces acides gras sont composés de 20 atomes de carbone. Ils sont cycliques, poly oxygénés et insaturés. On les classe en 5 catégories, suivant les différences de cycle, nommées F, E, A, C et B. Le nombre de doubles liaisons au niveau des

chaines détermine leur degré de saturation, mentionné par les chiffres 1, 2 ou 3 qui y sont accolés (molécules en annexe III).

Les Eicosanoïdes diffèrent des hormones car ils sont secrétés par la plupart des tissus de l'organisme et agissent localement.

Les prostaglandines ont des propriétés pharmacologiques différentes, mises en évidence par les données physiologiques et pharmacologiques, parfois même opposées, bien que leur formule chimique soit proche.

Les prostaglandines sont fixées aux protéines plasmatiques, notamment l'albumine. Leur élimination dépend essentiellement du métabolisme hépatique avec oxydation du groupe OH en 15-alpha. Les différents métabolites retrouvés dans le plasma et les urines sont respectivement la 13,14-dihydro-15-céto PGE2 et l'acide 7α hydroxy-5,11 dioxotétranor, prosta-1-16-dioïque. La demi-vie plasmatique des métabolites est de 5 à 10 minutes.

La dinoprostone (PGE2) se distribue très rapidement dans les tissus. Deux métabolites sont synthétisés au niveau du foie : le 13, 14-dihydro-15 keto-PGE2 et le deoxy-13, 14-dihydro-15-keto-11b, 16ecyclo-PGE2.

L'excrétion sous forme de métabolites hépatiques est prédominante. Une faible partie de dinoprostone non métabolisée est éliminée par les poumons.

La demi-vie de la PGE2 se situe entre 2 et 5 minutes du fait de sa très rapide biotransformation. Les données de cinétiques sont peu abondantes.

La PGE2 est synthétisée dans divers organes dont la rate, le rein, le cœur et l'estomac.

Les effets de la PGE2 sont relayés par plusieurs récepteurs : EP1, EP2, EP3, EP4.

Les différents sous-types de récepteurs de PGE2 montrent des effets différents selon le tissu et le type cellulaire impliqué. Ainsi, elle peut être à la fois vasodilatatrice et vasoconstrictrice selon le lit vasculaire et le sous-type de récepteur EP exprimé.

La PGE2 peut stimuler la contraction du muscle utérin, permettre la maturation des ovules, entraîner une activation des ostéoclastes et donc une résorption osseuse accrue. Elle promeut aussi la génération de fièvre via les récepteurs EP3 exprimés par les neurones dans le système nerveux central.

Au plan digestif, la production du mucus protecteur de la paroi de l'estomac est attribuable à l'activation du récepteur EP3 par la PGE2.

Au total, l'action de la PGE2 explique ses indications et ses effets indésirables.

La dinoprostone a une action vasodilatatrice mais peut avoir dans certaines conditions et dans certains organes une action vasoconstrictrice. Elle peut entraîner

une hyperthermie, diminuer les sécrétions gastriques, favoriser la contraction de l'utérus et la maturation du col.
La fréquence et la sévérité des effets indésirables sont liées aux doses utilisées mais aussi à la voie d'administration. Les troubles digestifs sont fréquents (diarrhée, douleurs abdominales) et une hyperthermie peut survenir. Des céphalées et des hypotensions sont également signalées.
Des effets cardiovasculaires graves (hypertension artérielle et des cas isolés d'Infarctus du myocarde) et neurologiques (convulsions) ont été décrits surtout par voie intraveineuse.
La dinoprostone a un effet bronchodilatateur mais des cas isolés de bronchospasme ont été rapportés.
Enfin, sur le plan obstétrical, il existe une possibilité d'anomalies des contractions utérines (entre 1 et 5% selon les études) et plus rarement des hypercinésies utérines et des hypertonies utérines.
Des anomalies du rythme cardiaque fœtal ont été signalées, liées aux effets utérins, leur survenue apparait plus rare sans anomalie utérine. Ces effets expliquent les contre-indications, les protocoles de surveillance et les mises en garde. (35)

1.3.3 Le dispositif Propess® (36)

Le dispositif Propess® est composé de dinoprostone 10mg, le principe actif, et d'un excipient hydrogel polymérique (macrogol 8000, dicyclohexyl-méthane-4,4'-diisocyanate, hexanetriol). Il est indiqué pour l'induction de la maturation et/ou de la dilatation du col chez les patientes à terme. Comme évoqué précédemment, il doit être placé dans le cul de sac postérieur du vagin et la patiente doit observer un alitement de 20 à 30 minutes après son insertion. Il doit être retiré au maximum au bout de 24 heures et l'utilisation d'ocytociques doit être instaurée au minimum 30 minutes après son retrait.
La demi-vie estimée est donc très rapide en général entre 1 à 3 minutes.
Les dosages plasmatiques ne sont pas connus, en effet, il n'a pas été possible d'établir de corrélation entre la libération de PGE2 et les concentrations plasmatiques de son métabolite PGEm, ni de déterminer les contributions relatives de PGE2 endogène et exogène sur les taux plasmatiques du métabolite PGEm.
La PGE2 est libérée en continu au niveau cervical, à une concentration qui permet la maturation cervicale jusqu'à dilatation complète du col.

La dose moyenne libérée par heure est d'environ 0,3 mg pendant une période de 24 heures chez les femmes ayant des membranes intactes. En cas de rupture des membranes, la dose moyenne libérée est plus élevée et plus variable. »

Par ailleurs, le dictionnaire Vidal stipule que de petites quantités de lubrifiants hydrosolubles peuvent être utilisées, si nécessaire, afin de faciliter l'insertion du système.

En somme, il n'est pas mentionné d'impact sur la diffusion des prostaglandines en cas d'utilisation de lubrifiants.

1.4 Argumentaire relatif à l'utilisation du Propess®

Une récente étude observationnelle prospective et en double aveugle (37), a inclus 45 patientes sur une période de 6 mois entre juillet 2008 et décembre 2008. Ces patientes ont été réparties en 2 groupes : les patientes ayant un pH vaginal ≤ 5.5 (au nombre de 20, soit le groupe 1) et les patientes ayant un pH vaginal > 5.5 (au nombre de 25, soit le groupe 2). L'efficacité du gel de dinoprostone a été étudiée dans les deux groupes. Les scores de Bishop initiaux n'étaient pas différents significativement (p 0.563) ni l'âge maternel, ni l'âge gestationnel ni la parité dans les deux groupes. Puis à 6, 12 et 18 heures, les scores de Bishop ont été retrouvés plus élevés dans le groupe 2 de manière significative (respectivement p 0,047 / 0.004 / 0.037). Les autres paramètres (temps de mise en travail, temps de travail…) n'ont pas montré de différence significative.

Une autre étude plus ancienne publiée en 2003 a également montré l'influence du pH vaginal sur la réussite du déclenchement. (38) Cette étude était également une étude prospective observationnelle. Elle a comparé différentes alternatives pour l'induction du travail dont, pour 32 patientes, un insert de dinoprostone. L'étude a eu lieu entre avril 1996 et août 1997. Les critères d'inclusions étaient un col défavorable, un score de Bishop de 5 ou moins, une grossesse unique, pas de contre-indication à l'usage de prostaglandines. Le score de Bishop et le pH vaginal ont été recueillis par un examinateur indépendant. Les deux groupes (pH vaginal ≤ 4,5 et pH vaginal > 4,5) étaient semblables sur la parité, l'âge maternel, l'âge gestationnel et le score de Bishop initial. Le temps de mise en travail actif, de dilatation complète et d'accouchement se sont avérés être significativement réduits dans les groupe avec un pH vaginal > 4,5 (respectivement p 0,001 / 0,03 / 0,02).

Ces études permettent de rapporter l'importance du pH vaginal sur le succès d'un déclenchement par prostaglandines. En revanche, elles manquent toutes deux de puissance.

Ainsi, l'objectif de ce mémoire porte sur l'utilisation de lubrifiants. S'il a été démontré que le pH vaginal pouvait affecter l'efficacité du déclenchement par prostaglandines, il n'a en revanche pas été répertorié d'études sur l'influence de l'humidification des dispositifs vaginaux à libération prolongée de prostaglandines (Propess®). Les quelques études relevées sur ce dispositif sont exclusivement à visée comparative avec l'une des autres méthodes de déclenchement citées plus haut. Ces études (27, 28, 29, 30) ne montrent globalement pas de différence significative en terme d'efficacité ou de morbidité maternelle et néonatale ; en revanche, elles mettent en avant le moindre coût lié à l'utilisation du Propess®.

En somme, aucune étude n'a encore été recensée sur l'impact que pourrait avoir le fait d'humidifier le Propess® avant son insertion, qui est tout l'objet de ce travail. C'est ce que nous allons maintenant présenter.

Deuxième partie
Méthodologie de la recherche et résultats

La méthodologie de la recherche

Lors de nos stages en salle de naissance, nous avons pu constater que nombreuses étaient les sages-femmes qui lubrifiaient un Propess® avant de l'introduire dans le vagin de la patiente. Il m'a été plusieurs fois spécifié que cette pratique permettait d'en améliorer l'efficacité et de diminuer le désagrément lié à sa pose. En effectuant de nombreuses recherches à ce propos, nous nous sommes rendues compte qu'aucune étude n'avait été publiée en la matière. Toutefois, après renseignements pris, il s'est avéré que cette pratique était courante et sans doute plus usitée qu'on ne pouvait le supposer.

2.1 La problématique

C'est ainsi que je me suis intéressée à cette question : Quel est l'impact de l'humidification du Propess® sur son innocuité, son efficacité et son acceptabilité dans le cadre du déclenchement du travail ?

2.2 Les hypothèses

Les hypothèses auxquelles notre étude tente de répondre sont donc les suivantes :

- Le fait d'humidifier le Propess® avant son insertion permettrait de réduire le temps de latence (défini comme étant le temps entre la pose et l'apparition de 3 CU/10' douloureuses).
- Le fait d'humidifier le Propess® avant son insertion permettrait de réduire le temps de mise en travail (critères précédents associés à une modification cervicale).

- Le fait d'humidifier le Propess® permettrait de réduire l'utilisation d'autres médications liées au déclenchement (prostaglandines, ocytocine, RAM).
- Le fait d'humidifier le Propess® n'augmenterait pas plus le taux d'échecs de déclenchement qu'un Propess® sec. L'échec de déclenchement étant défini par les critères suivants : césariennes pour anomalies du rythme cardiaque fœtal ou stagnation de la dilatation, non accouchée au bout de 48 heures, utilisation d'un second moyen de maturation cervical.
- Le fait d'humidifier le Propess® n'augmenterait pas la morbidité maternelle et néonatale.
- Le fait d'humidifier le Propess® avant son insertion permettrait d'améliorer le désagrément lors de la pose.

2.3 Les objectifs

L'objectif principal qui tend à être atteint par cette étude est le suivant :

- Evaluer l'impact de l'humidification du Propess® sur son innocuité, son efficacité et son acceptabilité.

Pour se faire, notre étude tend à réaliser les objectifs suivants :

- Objectiver une pratique professionnelle officieuse afin de la quantifier.
- Etablir l'existence d'une efficacité supérieure, en termes d'entrée en travail, lors de l'utilisation d'un Propess® humidifié comparativement à celle d'un Propess® sec.
- Etablir l'existence d'une diminution de l'utilisation d'autres médications liées au déclenchement lors de l'application d'un Propess® humidifié.
- Démontrer qu'il n'existe pas d'augmentation des morbidités maternelle et fœtale.
- Etablir l'existence d'une meilleure acceptabilité lors de la pose du dispositif quand celui-ci est humidifié.
- Proposer des pratiques professionnelles innovantes suivant les résultats obtenus.

Nous venons d'exposer le cadre de notre recherche, nous allons maintenant présenter la réalisation de celle-ci.

2.4 Population et méthode

2.4.1 Méthodes du recueil de données

La pratique d'humidification du Propess® n'étant pas recensée dans les dossiers d'obstétrique, il était nécessaire de réaliser une étude prospective, observationnelle sur l'année 2013. Cette étude a été initiée au sein de la maternité de Pontoise (95) qui est une maternité de type III.

Nous disposions exclusivement des historiques de commandes durant l'année 2012 et non d'utilisation : 610 Propess® avaient été commandés, soit une moyenne de 50 Propess® utilisés par mois. En réalisant notre étude sur une période de 8 mois (estimation de mars à octobre inclus) nous voulions obtenir 450 cas. En considérant alors que 1/3 des cas ne satisfaisaient pas aux critères d'inclusion (rupture prématurée des membranes) nous voulions recenser 300 cas éligibles.

Nous estimions alors obtenir 150 cas de Propess® humidifiés et 150 cas de non humidifiés. Pour chaque dossier éligible, la sage-femme en charge de la patiente devait remplir un questionnaire renseignant ses pratiques (annexe I).

Malheureusement, la période estivale s'est révélée infructueuse (nous n'avons pu disposer que de 50 questionnaires sur 6 mois) et ayant recueilli, de surcroît, 95% de cas humidifiés, nous avons décidé d'étendre le recueil à une deuxième maternité de type III où la pratique est estimée moins répandue. Le choix se porta sur la maternité Port-Royal où la population peut être comparable bien que non identique.

Devant le temps imparti et la charge de travail représentée, il fut décidé de réaliser une étude rétrospective, comparative en considérant que 95% des sages-femmes de Port-Royal utilisaient le Propess® intact, et 95% des sages-femmes de Pontoise l'utilisent humidifié.

Ce postulat risquait d'être peu représentatif des pratiques réelles et constituait un biais non négligeable à cette étude à notre sens.

Pour pallier à cela, nous avons décidé d'objectiver à l'aide d'un questionnaire le pourcentage de sages-femmes utilisant le Propess® intact à la maternité Port-Royal. Ensuite, le recueil fut rétrospectif et n'envisageait que les cas « Propess® sec ». En effet, les sages-femmes humidifiant le dispositif ne le faisaient pas de façon systématique, alors que le cas inverse était vrai pour toutes les patientes.

En somme, l'étude effectuée est finalement une étude :

- Prospective, observationnelle de mars à novembre 2013 à la maternité de Pontoise (95).

- Rétrospective, observationnelle de janvier à octobre 2013 à la maternité Port-Royal (Paris 14ème).

Le caractère peu habituel de cette étude résulte du cheminement exposé précédemment, c'est la raison pour laquelle il nous a semblé nécessaire de le repréciser.

2.4.2 Méthodologie de la recherche

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Indication d'un Propess®
- Membranes intactes (pas de fissuration, rupture ou doute sur une rupture de la poche des eaux)
- Age gestationnel certain et supérieur ou égal à 37 SA
- Grossesse singleton
- Présentation céphalique
- Bishop strictement inférieur à 6

A la maternité de Pontoise, les sages-femmes devaient remplir un questionnaire en salle de naissance (annexe I).

Puis, d'autres items ont été recueillis dans les dossiers (annexe II).

A la maternité Port-Royal, chaque sage-femme a reçu un mail avec la question suivante : « Avez-vous l'habitude d'utiliser une substance (eau, savon, gel d'échographie, vaseline….) pour « poser » un Propess® ? ».

Puis, les mêmes items qu'à la maternité de Pontoise ont été colligés depuis les dossiers éligibles.

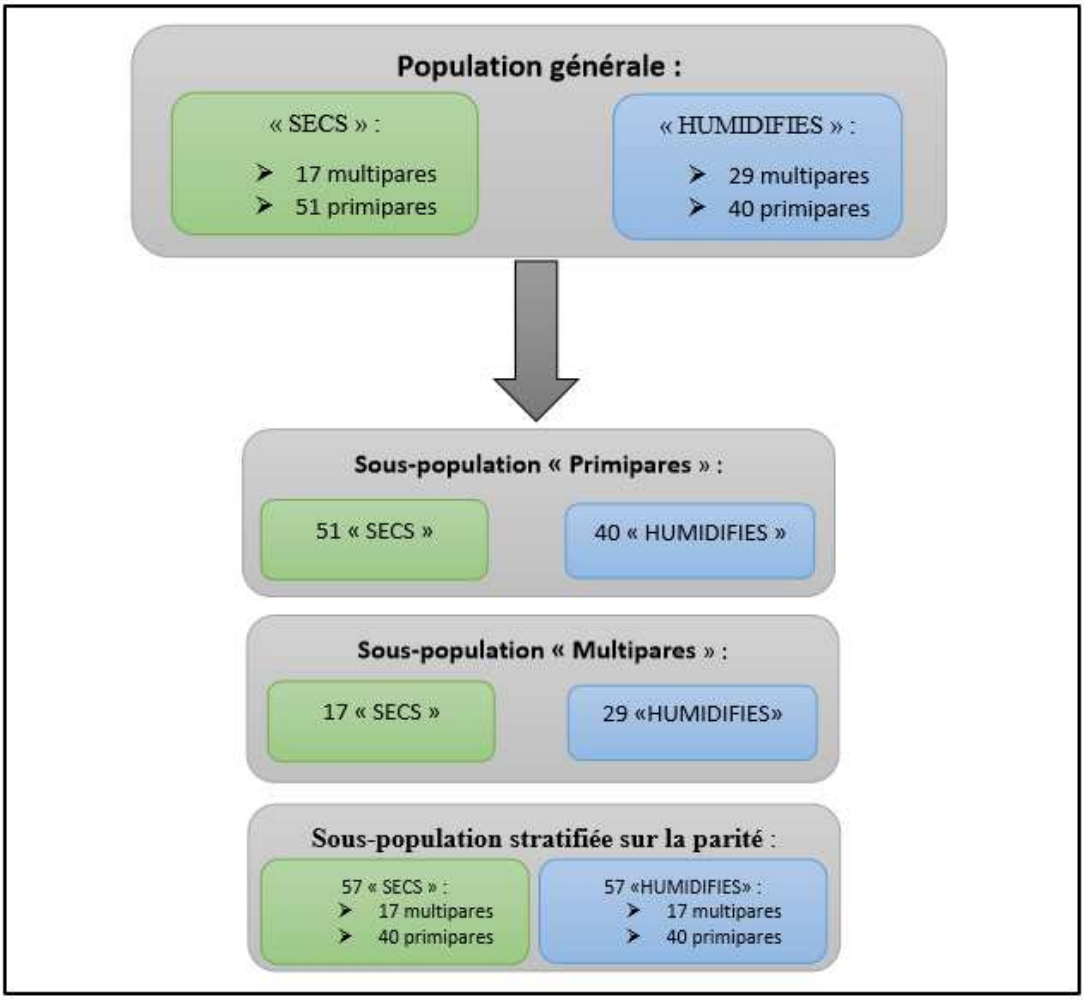

Figure 2 : Stratégie de création des sous-populations à partir de la population générale

Nous avons analysé les données sur notre population générale, ainsi que sur deux sous-populations : une population ne comprenant que les primipares et une autre ne comprenant que les multipares. Pour analyser les données qualitatives, nous avons utilisé le test de Student. En ce qui concerne les données quantitatives, nous avons utilisé le test du Chi², la correction de Yates (lorsque les produits des effectifs attendus étaient compris entre 3 et 5) et le test exact de Fisher (lorsque les produits des effectifs attendus étaient inférieurs à 3). Les résultats obtenus sont présentés au risque α de 5%.

Ensuite, nous avons évalué les mêmes critères sur une population homogène et composée d'autant de primipares que de multipares. Pour sélectionner les multipares et les primipares de chaque groupe, nous avons procédé comme suit. Le groupe « secs » étant composé de 17 multipares nous avons décidé de sélectionner 17 multipares dans le groupe « humidifiés ». Le groupe « humidifiés » étant composé de 40 primipares, nous avons choisi de sélectionner 40 primipares dans le groupe

« secs ». Pour les sélectionner, il y a eu tirage au sort entre « les premiers », « les derniers » et également « les un sur deux ». De ce fait, ce sont « les derniers » qui ont été tirés. Ainsi, chaque groupe comporte 57 patientes dont 17 multipares et 40 primipares. Pour analyser ces données nous avons utilisé les mêmes tests statistiques dans les mêmes conditions. Les résultats sont également présentés au risque α de 5%.

Nous avons ensuite étudié certains critères concernant le travail, à savoir le délai de latence, la cause du retrait, le recours ou non à un autre moyen de déclenchement (que ce soit l'utilisation d'un deuxième Propess® ou d'un gel de Prostine®, ou du Syntocinon® ou simplement une RAM). Ensuite, nous avons évalué le délai entre la pose du dispositif vaginal et le recours à un autre moyen de déclenchement s'il y avait lieu, la présence ou non d'une analgésie péridurale, et ses raisons. Puis, le délai entre la pose du dispositif vaginal et la pose de l'APD a également été étudié. Nous avons calculé le délai de mise en travail. Pour cela nous avons soustrait à la date et l'heure de naissance la durée du travail, ce qui nous donnait la date et l'heure de mise en travail. Enfin, nous avons évalué la durée du travail.

Nous avons étudié les différentes issues de l'accouchement, à savoir le nombre d'accouchements par voie basse (spontanée ou avec extraction instrumentale), et dans les cas de césariennes l'indication de celle-ci. Puis, nous avons recueilli la couleur du liquide amniotique à l'expulsion (ou à l'extraction pour les césariennes). Nous avons également noté l'état du périnée sur les critères suivants : intact, épisiotomie latérale droite préventive, déchirures grade 1, 2, 3 et 4 qui correspondent respectivement à « pas de muscle atteint », « muscle atteint », « périnée complet » et « périnée complet, compliqué ».

Enfin, nous avons recensé les cas d'hémorragie du post partum immédiat.

Nous avons évalué l'impact de l'humidification du Propess® sur l'état néonatal des nouveau-nés. Pour cela, nous avons recueilli le pH au cordon à la naissance, le score d'APGAR à 1, 5 et 10 minutes de vie, le poids de naissance ainsi que les cas de transfert en réanimation/néonatalogie.

Pour continuer, nous nous sommes intéressées au groupe «humidifiés» seul et sur les modalités de cette pratique. Effectivement, nous avons recueilli la substance utilisée pour cette pratique, une évaluation de la quantité du dispositif vaginal qui en était recouvert, ainsi que les raisons pour lesquelles cela était fait.

Puis, nous avons considéré la population de Pontoise afin de comparer les EVA avant la pose du dispositif, pendant celle-ci et lors du premier toucher vaginal après la pose, entre les groupes « secs » et « humidifiés ».

Nous avons ensuite refait une sous-population composée des groupes « EVA ≥5 » et « EVA<5 » pour évaluer :

- Le délai de latence
- Le délai de mise en travail
- Le recours à une autre médication
- Les échecs de déclenchement

Les résultats

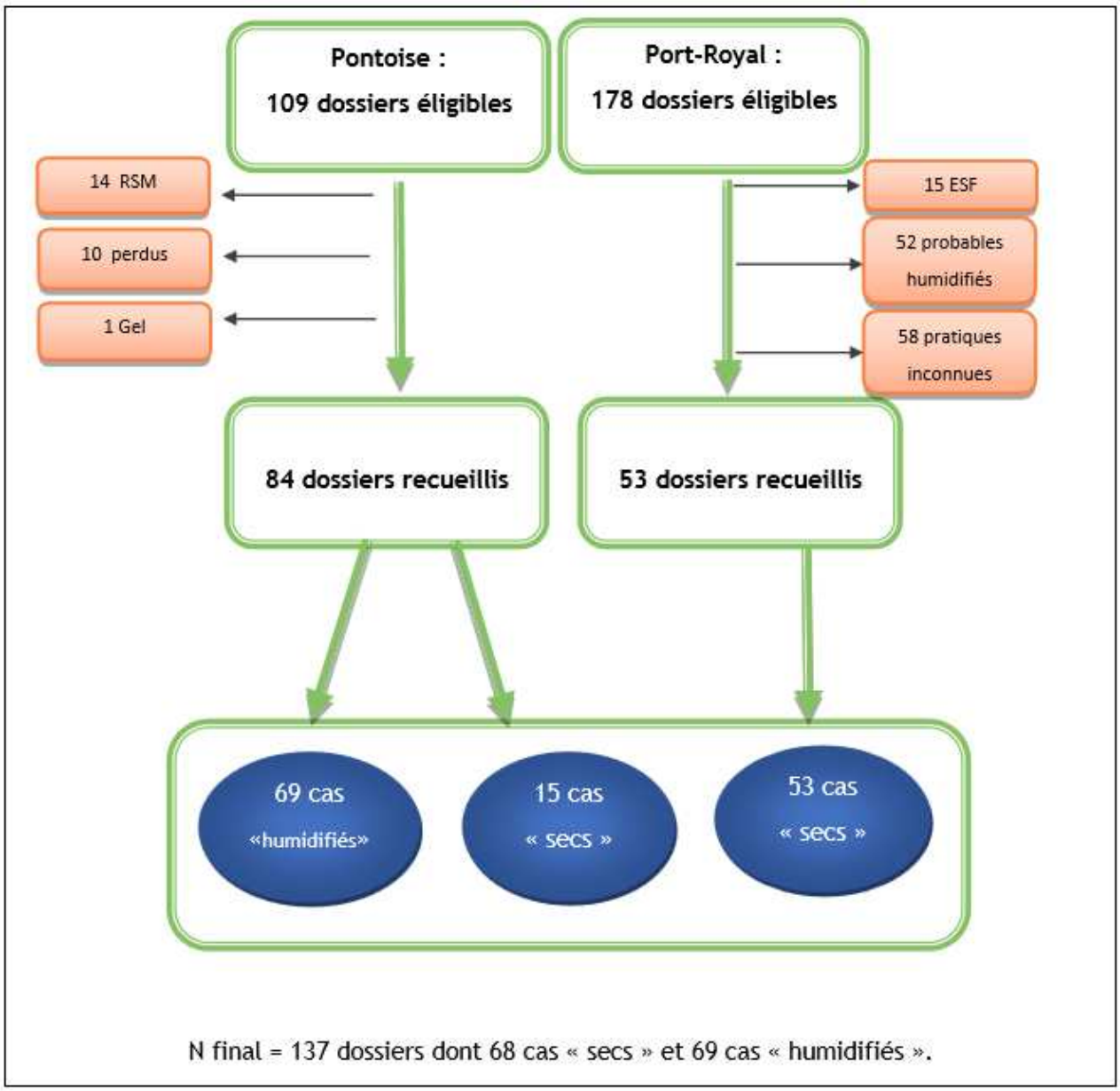

Figure 3 : Diagramme de flux

A la maternité de Pontoise, nous avons obtenu 109 dossiers éligibles, dont 25 n'ont pas été retenus (14 pour rupture prématurée des membranes, 1 pour administration d'un gel de Prostine® et 10 dossiers n'ont pas été retrouvés au moment du recueil de données). Au final, 84 dossiers ont été inclus. Parmi ceux-ci, nous avons obtenu 69 cas « humidifiés » et 15 cas « secs ».

A la maternité Port-Royal, sur les sages-femmes recensées, nous avons obtenu 36 réponses (52.9%) : 20 sages-femmes (55.6%) déclarent ne jamais humidifier le

dispositif et 16 (44.4%) l'humidifient de façon non systématique. De ce fait, nous retiendrons uniquement les dossiers des sages-femmes déclarant ne jamais l'humidifier.

Sur la base de données de la maternité Port Royal, 178 dossiers étaient éligibles. Après consultation de ceux-ci, nous avons inclus 53 dossiers, tous cas « secs ». 125 dossiers ont été exclus pour les raisons suivantes :

- Les sages-femmes humidifiant de manière non systématique le dispositif
- Les sages-femmes n'ayant pas répondu au questionnaire
- Les étudiants sages-femmes, donc avec un caractère non renseigné.

Nous allons maintenant présenter les résultats, les tableaux s'y référant sont en annexe.

2.2.1 Caractéristiques de la population

Nous avons comparé les deux groupes de notre population sur l'âge maternel, la gestité, la parité, l'IMC et les antécédents obstétricaux. En revanche, l'origine ethnique n'a pu être retenue du fait du nombre trop important de « non renseigné ». Nous ne pouvons savoir si les deux groupes sont comparables sur ce critère.

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	p
Total **n** (%)	**137** (100)	**68** (100)	**69** (100)	
Age (en année)	30,92 [18-47]	30,88 [18-47] *4,94*	31,04 [22-42] *4,48*	0,809
<25	**14** (10,3)	**9** (13,2)	**5** (7,3)	
[25-35]	**101** (73,7)	**48** (70,6)	**53** (76,8)	0,500
>35	**22** (16,0)	**11** (16,2)	**11** (15,9)	
Gestité	2,04 [1-11]	1,89 [1-11] *1,70*	2,20 [1-6] *1,40*	0,349
I G	**68** (49,6)	**38** (55,9)	**30** (43,5)	0,146
≥ II G	**69** (50,4)	**30** (44,1)	**39** (56,5)	
Parité	1,54 [1-6]	1,37 [1-5] *0,80*	1,71 [1-6] *1,04*	0,034
I P	**91** (66,4)	**51** (75)	**40** (58)	0,035
≥ II P	**46** (33,6)	**17** (25)	**29** (42)	
IMC (en kg/m²)	25,08 [17-48]	24,97 [18-48] *5,35*	25,19 [17-43] *5,35*	0,826
<25	**79** (57,7)	**41** (60,3)	**38** (55,0)	0,602
≥ 25	**57** (41,6)	**27** (39,7)	**30** (43,5)	
Antécédents obstétricaux	**73** (53,3)	**34** (50,0)	**39** (56,5)	
ATCD de déclenchement	**16** (21,9)	**9** (26,5)	**7** (17,9)	0,380
ATCD de macrosomie	**14** (19,2)	**7** (20,6)	**7** (17,9)	0,775
ATCD HPPI	**2** (2,7)	**1** (2,9)	**1** (2,5)	1,000

Tableau 4 : Caractéristiques maternelles dans la population générale chez les "secs" et les "humidifiés"

L'âge moyen dans la population générale est de 30,92 ans, la gestité moyenne est de 2,04. Aucune différence significative n'est retrouvée sur ces deux éléments, de même que sur l'IMC maternel et sur les antécédents obstétricaux (voir tableau n°4).
En revanche, il y a significativement plus de multipares dans le groupe « humidifiés » que dans le groupe « secs » (respectivement 45% contre 25%, p= 0,035). Cette différence se confirme également sur les moyennes des parités (1,71 chez les « humidifiés » contre 1,37 chez les « secs », p= 0,034).

2.2.2 Le déclenchement

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	p
Total **n** (%)	**137** (100)	**68** (100)	**69** (100)	
AG au déclenchement (en SA)	38,9 [37,5 - 41,6]	38,8 [37,6 - 41,5] *0,69*	39 [37,5 - 41,6] *1,00*	0,043
<41	**52** (38,0)	**21** (30,9)	**31** (44,9)	0,090
≥41	**85** (62,0)	**47** (69,1)	**38** (55,1)	
Indication				
grossesse prolongée	**81** (59,1)	**45** (66,2)	**36** (52,2)	0,003
diabète	**25** (18,2)	**10** (14,7)	**15** (21,7)	
pathologie hypertensive	**9** (6,6)	**8** (11,8)	**1** (1,5)	
autres	**22** (16,1)	**5** (7,3)	**17** (24,6)	
Bishop à la pose				
≤3	**116** (84,7)	**60** (88,2)	**56** (81,2)	0,250
>3	**21** (15,3)	**8** (11,8)	**13** (18,8)	

Tableau 5 : Caractéristiques de déclenchement dans la population générale chez les "secs" et les "humidifiés"

L'âge gestationnel au moment du déclenchement est significativement plus élevé dans le groupe « humidifiés » comparativement au groupe « secs » (respectivement 39,0 et 38,8 SA, p = 0,043). Cependant, il n'a pas été retrouvé de différence significative en comparant le nombre de cas «< 41 SA» et «≥ 41 SA» entre les groupes « humidifiés » et « secs » (p = 0,090).

En ce qui concerne les indications du déclenchement, nous retrouvons plus de pathologies hypertensives et de grossesses prolongées dans le groupe « secs » et plus de diabète et d'indications « autres » telles que la cholestase gravidique, la thrombopénie, la fenêtre thérapeutique dans le groupe « humidifiés ». Cette différence est significative (p = 0,003).

Le score de Bishop est comparable dans les deux groupes (81,2% de Bishop ≤3 chez les « humidifiés » contre 88,2% chez les « secs », p= 0,250).

2.2.3 Le travail

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total **n** (%)	**137** (100)	**68** (100)	**69** (100)	
Délai de latence	16,5 [0-70]	16,4 [2-34] *10,20*	16,6 [0-70] *15,60*	0,532
<24h	**72** (52,5)	**37** (54,5)	**35** (50,7)	0,666
≥24h	**65** (47,5)	**31** (45,5)	**34** (49,3)	
Cause du retrait				
fin du protocole (24h)	**39** (28,5)	**20** (29,4)	**19** (27,5)	0,808
travail	**44** (32,1)	**17** (25,0)	**27** (39,1)	0,077
RSM	**14** (10,2)	**3** (4,4)	**11** (15,9)	0,026
hypercinésie de fréquence	**11** (8,0)	**10** (14,7)	**1** (1,5)	0,004 0,004
ARCF	**18** (13,1)	**12** (17,7)	**6** (8,7)	0,121
accouchement	**1** (0,7)	**0** (0,0)	**1** (1,5)	1,000
perdu	**10** (7,4)	**6** (8,8)	**4** (5,8)	0,725
Autre moyen de déclenchement				
oui	**99** (72,3)	**56** (82,4)	**43** (62,3)	0,009
non	**38** (27,7)	**12**(17,6)	**26** (37,7)	
2ème Propess	*5 (5,1)*	*0 (0,0)*	*5 (11,6)*	*0,013*
Gel	*40 (40,4)*	*22 (39,3)*	*18 (41,9)*	*0,796*
Ocytocine	*85 (85,9)*	*51 (91,1)*	*34 (79,1)*	*0,089*
RAM	*54 (54,5)*	*36 (64,3)*	*18 (41,9)*	*0,026*
Délai Propess / autre moyen de déclenchement	14,3 [5-47]	16,4 [5-31] *6,10*	12,2 [8-47] *7,71*	0,430
<12h	**9** (6,6)	**6** (8,8)	**3** (4,4)	0,773
≥12h	**90** (65,7)	**50** (73,6)	**40** (57,9)	
<24h	**36** (26,3)	**22** (32,4)	**14** (20,3)	0,490
≥24h	**63** (46,0)	**34** (50,0)	**29** (42,0)	
APD				
oui	**119** (86,9)	**61** (89,7)	**58** (84,0)	0,328
non	**18** (13,1)	**7** (10,3)	**11** (16,0)	
non car souhaité	*3 (16,7)*	*3 (42,9)*	*0 (0,0)*	
non car n'a pas eu le temps	*14 (77,8)*	*3 (42,9)*	*11 (100,0)*	*0,011*
contre-indication à l'APD	*1 (5,5)*	*1 (14,2)*	*0 (0,0)*	
Délai Propess / APD	19,1 [0,0-81,0]	19,0 [3,4-65,0] *11,09*	19,2 [3,3-81,0] *17,24*	0,556
<24h	**71** (59,7)	**32** (52,5)	**39** (67,2)	0,100
≥24h	**48** (40,3)	**29** (47,5)	**19** (32,8)	
Délai de mise en travail	19,35 [1,30-82,15]	19,9 [5,10-38,00] *16,90*	18,8 [1,30-82,15] *15,40*	0,581
patientes en W	**136** (99,3)	**68** (100,0)	**68** (98,5)	1,000
patientes non en W	**1** (0,7)	**0** (0,0)	**1** (1,5)	
<24h	**12** (37,5)	**38** (55,9)	**50** (73,5)	0,031
≥24h	**20** (62,5)	**30** (44,1)	**18** (26,5)	
Durée du travail	7,1 [0-19]	7,4 [8-14] *2,80*	6,8 [0-19] *4,40*	0,859
Chez les voies basses	**105** (76,6)	**47** (69,1)	**58** (84,0)	
<12h	**89** (84,7)	**40** (85,1)	**49** (84,5)	0,929
≥12h	**16** (15,3)	**7** (14,9)	**9** (15,5)	
Chez les césariennes	**32** (23,4)	**21** (30,9)	**11** (16,0)	
<12h	**29** (90,6)	**18** (85,7)	**11** (100)	0,534
≥12h	**3** (9,4)	**3** (14,3)	**0** (0,0)	

Tableau 6 : Caractéristiques du travail dans la population générale chez les «secs» et les «humidifiés»

Il n'y a pas de différence significative concernant le délai de latence : 16,6 heures pour le groupe « humidifiés » contre 16,4 heures pour le groupe « secs », p = 0,666.
Il y a significativement plus de retraits pour cause de RSM dans le groupe « humidifiés » que dans le groupe « secs » (15,9% contre 4,4%, p=0.026) et plus d'hypercinésie de fréquence dans le groupe « secs » que dans le groupe «humidifiés » (14,7% contre 1,5%, p = 0,004).
A l'issue du Propess®, il y a plus de recours à une autre médication/intervention dans le groupe « secs » comparativement au groupe « humidifiés » et cette différence est significative (82,4% contre 62,3%, p=0.009).
Dans le cas de recours à un deuxième moyen de déclenchement, il y a significativement plus de deuxième utilisation du dispositif vaginal dans le groupe « humidifiés » (11,6% contre 0%, p = 0.013) et significativement plus d'utilisation de rupture artificielle des membranes dans le groupe « secs » (64,3% contre 41,9%, p= 0.026).
Il n'y a pas de différence significative sur la présence d'une APD (89,7% chez les « secs » contre 84,0% chez les « humidifiés », p=0.328) et son délai (19,0 heures chez les « secs » et 19,2 heures chez les « humidifiés », p= 0,556).
En revanche, lorsqu'il n'y a pas d'APD, nous ne retrouvons que des cas « n'a pas eu le temps » chez les « humidifiés » alors que dans le groupe « secs » nous avons également des cas de contre-indication ou par choix de la patiente. Cette différence est significative (p= 0,011).
Il y a significativement plus de patientes qui sont en travail en moins de 24 heures dans le groupe « humidifiés » (73,5%) comparativement au groupe « secs » (55,9%). Cette différence est significative (p = 0,031).

1.2.4 L'accouchement

	TOTAL n (%)	SECS n (%)	HUMIDIFIES n (%)	p
Total n (%)	**137** (100)	**68** (100)	**69** (100)	
Césariennes	**32** (23,4)	**21** (30,9)	**11** (16,0)	0,039
Voies basses	**105** (76,6)	**47** (69,1)	**58** (84,0)	
voies basses spontanées	**86** (81,9)	**40** (85,1)	**46** (79,3)	0,443
voies basses instrumentales	**19** (18,1)	**7** (14,9)	**12** (20,7)	
Césariennes	**32** (23,4)	**21** (30,9)	**11** (16,0)	0,737
pour ARCF	**23** (71,9)	**15** (71,4)	**8** (72,7)	
pour stagnation	**9** (28,1)	**6** (28,6)	**3** (27,3)	
Echecs de déclenchement				0,717
oui	**62** (45,3)	**37** (54,4)	**25** (36,2)	
non	**75** (54,7)	**31** (45,6)	**44** (63,8)	
LA à l'accouchement				0,749
clair	**108** (78,8)	**55** (80,9)	**53** (76,8)	
teinté	**21** (15,4)	**10** (14,7)	**11** (16,0)	
méconial	**8** (5,8)	**3** (4,4)	**5** (7,2)	
Périnée				0,293
intact	**57** (41,6)	**30** (44,1)	**27** (39,1)	
ELD	**35** (25,5)	**14** (20,6)	**21** (30,4)	
grade 1	**22** (16,0)	**9** (13,2)	**13** (18,9)	
grade 2	**21** (15,4)	**14** (20,6)	**7** (10,1)	
grade 3	**2** (1,5)	**1** (1,5)	**1** (1,5)	
grade 4	**0** (0,0)	**0** (0,0)	**0** (0,0)	
HPPI				0,592
oui	**14** (10,2)	**6** (8,8)	**8** (11,6)	
non	**123** (89,8)	**62** (91,2)	**61** (88,4)	

Tableau 7 : Caractéristiques de l'accouchement dans la population générale chez les «secs» et les «humidifiés»

Nous retrouvons significativement plus de césariennes dans le groupe « secs » que dans le groupe « humidifiés » (30,9% contre 16%, p= 0,039).

Dans le sous-groupe voie basse, nous n'avons pas retrouvé de différence significative entre les cas « secs » et « humidifiés » concernant les voies basses instrumentales ou spontanées (p= 0,443).

Dans les cas de césariennes, il n'y a pas de différence significative sur l'indication (p= 0.737).

Enfin, il n'y a pas de différence significative en ce qui concerne les cas d'hémorragies du post partum immédiat entre les groupes « humidifiés » et « secs » (respectivement 11,6% contre 8,8%, p = 0,592).

2.2.5 L'état néonatal

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total	**137** (100)	**68** (100)	**69** (100)	
pH au cordon	7,22 [6,94-7,41]	7,20 [6,94-7,37] *0,12*	7,24 [7,06-7,41] *0,08*	0,080
≥ 7,20	**109** (79,6)	**59** (86,8)	**50** (72,5)	
< 7,20	**27** (19,7)	**9** (13,2)	**18** (26,0)	0,069
non techniqué	**1** (0,7)	**0** (0,0)	**1** (1,5)	
APGAR				
à 1min	9,1 [2-10]	8,8 [2-10] *1,9*	9,4 [4-10] *1,3*	0,029
< 7	**11** (8,0)	**8** (11,8)	**3** (4,3)	0,110
≥ 7	**126** (92,0)	**60** (88,2)	**66** (95,7)	
à 5min	9,65 [4-10]	9,60 [5-10] *1,00*	9,70 [4-10] *0,95*	0,641
< 7	**3** (2,2)	**2** (2,9)	**1** (1,5)	0,620
≥ 7	**134** (97,8)	**66** (97,1)	**68** (98,5)	
à 10min	9,95 [7-10]	9,94 [7-10] *0,4*	9,96 [9-10] *0,2*	0,771
< 7	**0** (0,0)	**0** (0,0)	**0** (0,0)	1,000
≥ 7	**137** (100,0)	**68** (100,0)	**69** (100,0)	
Poids de naissance (en g)	3552,5 [2240-4910]	3562,8 [2439-4910] *533,34*	3543,4 [2240-4365] *514,20*	0,829
≤3500	**60** (43,8)	**30** (44,1)	**30** (43,5)	0,400
>3500	**77** (56,2)	**38** (55,9)	**39** (56,5)	
Transfert du nouveau-né				
oui	**5** (3,6)	**4** (5,9)	**1** (1,5)	0,208
non	**132** (96,4)	**64** (94,1)	**68** (98,5)	

Tableau 8 : L'état néonatal dans la population générale chez les «secs» et les «humidifiés»

Le pH au cordon est comparable entre les deux groupes (7,20 chez les « secs » contre 7,24 chez les « humidifiés, p= 0,080).

En revanche, le score d'APGAR à 1 minute de vie est significativement plus bas dans le groupe « secs » que dans le groupe « humidifiés » (8,8 contre 9,4, p= 0,029). Cette différence n'est pas retrouvée sur le nombre de cas présentant un score inférieur à 7 (11,8% chez les « secs » contre 4,8% chez les « humidifiés », p= 0,110). De même, il n'y a pas de différence significative à 5 minutes puis 10 minutes.

Le nombre de transferts des nouveau-nés est comparable entre nos deux groupes (5,9% chez les « secs » contre 1,5% chez les « humidifiés », p= 0.208).

2.2.6 La population « humidifiée »

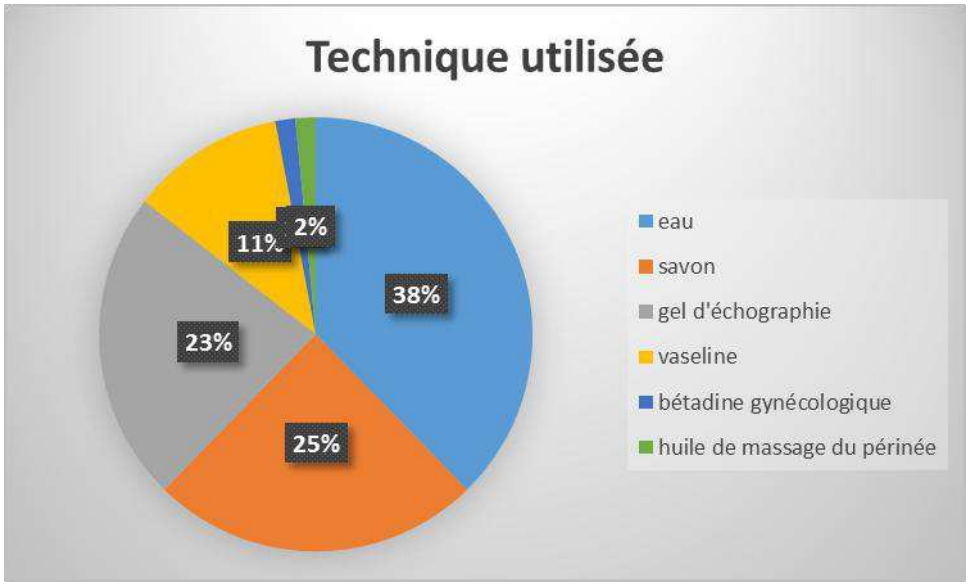

Figure 4 : Choix du lubrifiant à Pontoise (n=69)

Pour réaliser l'humidification, la substance la plus fréquemment utilisée est l'eau à 38%, puis le savon à 25% et le gel d'échographie à 23%. La vaseline est utilisée plus rarement dans 11% des cas, et nous avons rapporté un cas de bétadine® gynécologique et un cas d'huile de massage du périnée.

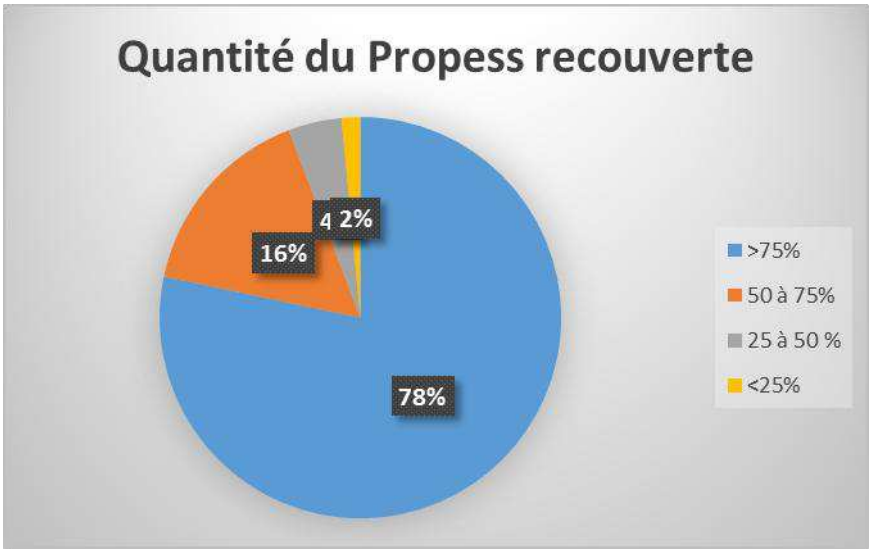

Figure 5 : Quantité du dispositif recouverte

Parmi les 69 cas «humidifiés» à la maternité de Pontoise, le dispositif est recouvert :

- Dans 78% des cas à plus de 75%
- Dans 16% des cas de 50 à 75%
- Dans 4% des cas de 25 à 50%
- Dans 2% des cas à moins de 25%

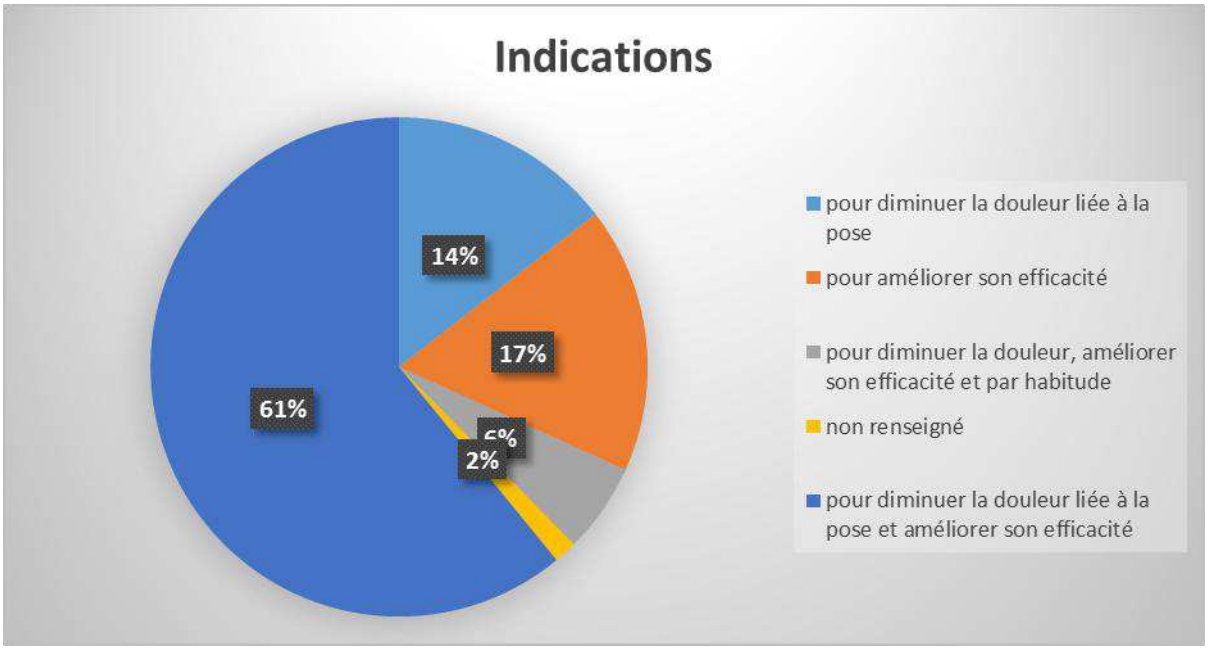

Figure 6 : Motifs de l'humidification

Les motifs de l'humidification sont décrits dans la figure n°6.

Nous avons réparti nos cas suivant la substance utilisée en deux groupes : « avec de l'eau » ou « autres ». Ces deux groupes sont comparables sur l'âge, la gestité, la parité. L'IMC apparait significativement plus élevé dans le groupe « autres » (26,14 contre 23,57, p= 0,027). Cette différence n'est pas retrouvée dans le nombre de patientes ayant un IMC < 25 et celles ayant un IMC ≥ 25 (53,5% chez les « autres » contre 61,5% chez les « eau », p= 0,513). Les résultats obtenus pour ces sous-groupes ne montrent pas de différence significative sur le délai de latence, le délai de mise en travail, l'utilisation d'autre médication ou les échecs de déclenchement (Tableaux n°10 et 11 en annexe IV).

2.2.7 L'influence de la quantité du Propess® recouvert

La population « humidifiés » a été répartie en deux groupes : « >75% » et « <75% ». Ces deux groupes sont comparables sur l'âge maternel, la gestité, la parité et l'IMC maternel (Tableaux n°12 et 13 en annexe IV).

Chez les patientes dont le Propess® humidifié est recouvert à plus de 75%, seul le délai de latence apparait significativement raccourci (64,8% de femmes avec un délai <12h contre 26,7% quand le Propess est recouvert à moins de 75%, p= 0,006).
Les autres critères d'avancement du travail sont comparables.

2.2.8 Comparaison des EVA

L'EVA n'étant pas renseignée dans les dossiers de Port-Royal, ces résultats n'intéressent que la population de Pontoise.
Les groupes « secs » et « humidifiés » sont comparables sur l'âge maternel, la gestité, la parité et l'IMC maternel (Tableau n°14 en annexe IV).

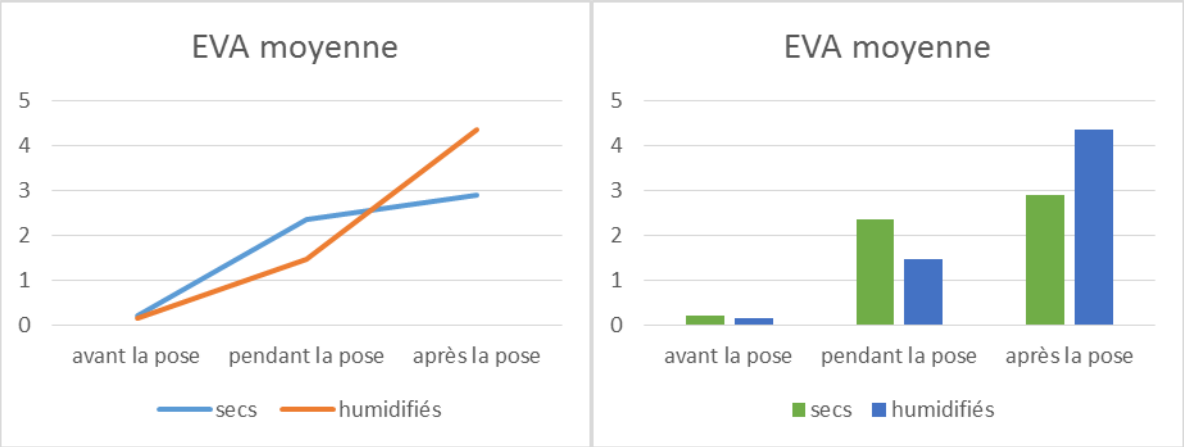

Figure 7 : EVA de la patiente avant, pendant et au premier TV après la pose chez les «secs» et les «humidifiés»

Il n'existe pas de différence significative entre les EVA du groupe « humidifiés » et « secs » que ce soit avant, pendant ou lors du premier examen après la pose du dispositif vaginal (respectivement p = 0,762 / 0,060 / 0,066).
Cette même population a ensuite été répartie en deux groupes : « EVA≥5 » et « EVA<5 ». Il n'existe pas de différence significative sur le délai de latence, le délai de mise en travail, le recours à une autre médication ou les échecs de déclenchement entre ces groupes (Tableau n°15 en annexe IV).

2.2.9 La population « primipares »

Dans la sous-population composée uniquement de primipares, il n'existe pas de différence significative sur les caractéristiques entre les groupes «secs» et «humidifiés». De même, nous ne retrouvons pas de différence significative quant aux conditions de déclenchement entre nos deux groupes (Tableaux n°16 et 17 en annexe IV).

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p	
Total **n** (%)	**91** (100)	**51** (100)	**40** (100)		
Délai de latence	15,58 [1,3-61,0]	15,83 [2,0-34,0] *10,34*	15,32 [1,3-61,0] *13,77*	0,453	
<24h	**45** (49,5)	**22** (43,1)	**23** (57,5)	0,136	
≥24h	**45** (49,5)	**29** (56,9)	**16** (40,0)		
Cause du retrait					
fin du protocole (24h)	**23** (25,3)	**13** (25,5)	**10** (25,0)	0,957	
travail	**24** (26,4)	**9** (17,6)	**15** (37,5)	0,033	
RSM	**11** (12,1)	**3** (5,9)	**8** (20,0)	0,084	
hypercinésie de fréquence	**11** (12,1)	**10** (19,6)	**1** (2,5)	0,031	0,011
ARCF	**15** (16,4)	**11** (21,6)	**4** (10,0)	0,140	
perdu	**7** (7,7)	**5** (9,8)	**2** (5,0)	0,647	
Autre moyen de déclenchement					
oui	**71** (78,0)	**45** (88,2)	**26** (65,0)	0,008	
non	**20** (22,0)	**6** (11,8)	**14** (35,0)		
2ème Propess	*2 (2,8)*	*0 (0,0)*	*2 (7,7)*	*0,131*	
Gel	*27 (38,0)*	*17 (7,8)*	*10 (38,5)*	*0,844*	
Ocytocine	*63 (88,7)*	*42 (93,3)*	*21 (80,8)*	*0,132*	
RAM	*34 (47,9)*	*26 (57,8)*	*8 (30,8)*	*0,051*	
Délai Propess / autre moyen de déclenchement	20,14 [-36]	20,45 [5-31] *6,26*	19,83 [8-36] *7,72*	0,915	
<12h	**11** (15,5)	**7** (15,6)	**4** (15,4)	0,748	
≥12h	**60** (84,5)	**38** (84,4)	**22** (84,6)		
<24h	**37** (52,1)	**23** (51,1)	**14** (53,8)	0,824	
≥24h	**34** (47,9)	**22** (48,9)	**12** (46,2)		
APD					
oui	**86** (94,5)	**49** (96,1)	**37** (92,5)	0,651	
non	**5** (5,5)	**2** (3,9)	**3** (7,5)		
non car souhaité	*1 (20,0)*	*1 (50,0)*	*0 (0,0)*		
non car n'a pas eu le temps	*3 (60,0)*	*0 (0,0)*	*3 (100,0)*	*0,100*	
contre-indication à l'APD	*1 (20,0)*	*1 (50,0)*	*0 (0,0)*		
Délai Propess / APD	20,42 [3,3-75,3]	20,66 [3,4-65,0] *11,35*	20,18 [3,3-75,3] *14,60*	0,868	
<24h	**52** (60,5)	**27** (55,1)	**25** (67,6)	0,242	
≥24h	**34** (39,5)	**22** (44,9)	**12** (32,4)		
Délai de mise en travail					
<24h	**58** (63,7)	**28** (54,9)	**30** (75,0)	0,030	
≥24h	**32** (35,2)	**23** (45,1)	**9** (22,5)		
Durée du travail					
Chez les voies basses	8,12 [1-19]	8,56 [3-14] *4,05*	7,67 [1-19] *4,89*	0,606	
<12h	**47** (75,8)	**24** (77,4)	**23** (74,2)	0,767	
≥12h	**15** (24,2)	**7** (22,6)	**8** (25,8)		
Chez les césariennes	6,57 [0-14]	8,13 [3-14] *3,10*	5,00 [0-5] *10,00*	0,311	
<12h	**26** (89,7)	**17** (85,0)	**9** (100,0)	0,532	
≥12h	**3** (10,3)	**3** (15,0)	**0** (0,0)		

Tableau 9 : Caractéristiques du travail dans la population primipares chez les «secs» et les «humidifiés»

En ce qui concerne les conditions du travail, nous retrouvons significativement plus de recours à un autre moyen de déclenchement dans le groupe « secs » comparativement au groupe « humidifiés » (88,2% chez les « secs » contre 65,0% chez les « humidifiés » p = 0.008). De plus, dans les conditions de retrait du dispositif vaginal, nous retrouvons plus de femmes en travail dans le groupe « humidifiés » (37,5%) que dans le groupe « secs » (17,6%), et cette différence est significative (p = 0.033). Il y a également plus de retraits du dispositif pour cause d'hypercinésie de fréquence chez les « secs » (19,6%) que chez les « humidifiés » (2,5%) et cette différence est significative (p= 0,031).
Par ailleurs, nous obtenons une différence significative sur le délai de mise en travail plus court chez les « humidifiés » (75% de patientes en travail <24h contre 55,9%, p= 0.030). Il n'existe pas d'autre différence significative sur le déroulement de l'accouchement et l'état néonatal (Tableaux n°18 et 19 en annexe IV).

2.2.10 La population « multipares »

De même, nous avons créé une sous-population composée uniquement des multipares pour nos deux groupes « secs » et « humidifiés ».
Nous n'avons obtenu aucune différence significative que ce soit sur les caractéristiques de la population, les conditions du déclenchement, le travail, l'accouchement (Tableaux n°20, 21, 22, 23 et 24 en annexe IV).
Seul l'APGAR à 1 minute apparait significativement plus élevé chez les « humidifiés » que chez les « secs » (respectivement 9,83 contre 8,76, p= 0,015).

2.2.11 La population stratifiée sur la parité

Il n'y a pas de différence significative sur les caractéristiques de la population stratifiée sur la parité, sur les conditions du déclenchement, l'accouchement et l'état néonatal (Tableaux n°25, 26, 27, 28 et 29 en annexe IV).
En revanche, sur les critères du travail, il y a significativement plus de retrait du dispositif pour hypercinésie de fréquence chez les « secs » que chez les « humidifiés » (15,8% contre 1,8%, p= 0,0016). Il y a plus de RAM chez les « secs » (65,2% contre 37,8%) et cette différence est significative (p= 0,016).
Lorsqu'il y a une APD, celle-ci est posée significativement plus tôt dans le groupe « secs » (10,16 heures contre 22,02 heures, p < 0,001).

Les autres critères d’avancement du travail sont semblables.

Troisième partie
Discussion

Validité interne et externe, les limites

Notre étude est la première à évoquer le fait qu'humidifier un Propess® peut en moduler son efficacité. Effectivement, cette étude est innovante et pourrait permettre d'ouvrir la voie à d'autres études sur le sujet.

Nous souhaitions procéder de manière prospective, seulement le temps imparti nous faisant défaut et le nombre de cas recueilli étant faible nous avons dû repenser l'étude en rétrospectif sur la maternité Port-Royal.

De ce fait, il peut paraître surprenant que cette étude soit composée de 2 recueils, à la fois prospectif et rétrospectif.

Nous n'avons pu recueillir qu'un effectif faible de 137 patientes au total. De ce fait, notre étude manque de puissance et cela peut se traduire par des résultats non significatifs dans nos sous-populations. Là encore, nous avons été victimes du critère temporel imparti à la réalisation de ce mémoire.

Sur la période de recueil à Pontoise, toutes les patientes ayant bénéficié d'un Propess® n'ont pu être incluses dans notre étude, par oubli des sages-femmes ou bien par manque de temps en salle de naissance. Cela peut effectivement constituer un biais de sélection et rendre la généralisation des résultats difficiles. De plus, à la maternité Port-Royal, il n'y a que 36 sages-femmes sur un total de 68 qui ont répondu à la question préliminaire, ce qui constitue également un biais de sélection puisque les autres sages-femmes n'humidifiant pas le dispositif vaginal ne se sont pas prononcées, les patientes prises en charge par ces dernières n'ont pas pu être incluses.

Le manque de renseignements dans les dossiers engendre un biais de sélection sur la comparaison des deux groupes puisque nous n'avons pu prendre en compte l'origine ethnique.

Par ailleurs, les sages-femmes remplissant les questionnaires à la maternité de Pontoise ont pu créer un biais d'information. En effet, dans les choix présentés

relatifs aux motifs de l'humidification, il se peut que certaines sages-femmes n'aient pas souhaité sélectionner la proposition « parce que je vois faire les autres ».
De même, la quantité du dispositif recouverte étant estimée par la sage-femme de manière subjective, cela peut représenter également un biais d'information.
Le biais de mémorisation inhérent à tout questionnaire peut également être cité ici puisque les questionnaires ont pu être remplis à posteriori par les sages-femmes.
Le protocole utilisé à Port-Royal concernant le choix de la méthode de déclenchement selon le score de Bishop nous a fait craindre une différence significative sur celui-ci. Ce ne fut pas le cas puisque des Propess® ont été utilisés dans le cas de score de Bishop compris entre 3 et 6 comme à la maternité de Pontoise.

Discussion

3.1 L'efficacité du Propess® humidifié

Nous espérions objectiver le fait qu'humidifier un Propess® en améliore son efficacité. Or, sur la population générale, il y a significativement plus de multipares dans le groupe « humidifiés » que dans le groupe « secs ». Ce critère seul peut expliquer les différences de délai de latence, de délai de mise en travail, d'utilisation d'une autre médication ou d'échecs de déclenchement. C'est la raison pour laquelle, nous avons créé des sous-populations. Ces mêmes sous-populations, et notamment la population composée uniquement de primipares, confirment nos résultats. Le délai de mise en travail chez les « humidifiés » est significativement raccourci (75% de patientes en travail <24h chez les « humidifiés » contre 55,9% chez les « secs », p = 0.030). Nous retrouvons significativement plus de recours à un autre moyen de déclenchement dans le groupe « secs » comparativement au groupe « humidifiés » (88,2% chez les « secs » contre 65,0% chez les « humidifiés » p = 0.008). En revanche, sur les méthodes utilisées, nous ne retrouvons pas de différence significative même s'il semblerait qu'il y ait plus d'utilisation de RAM chez les « secs » (57,8% contre 30,8% chez les « humidifiés », p= 0,051).
Dans les conditions de retrait du dispositif vaginal, nous retrouvons plus de femmes en travail significativement dans le groupe « humidifiés » (37,5%) que dans le groupe « secs » (17,6%), et cette différence est significative (p = 0.033). Il y a également

plus de retraits du dispositif pour cause d'hypercinésies de fréquence chez les « secs » (19,6%) que chez les « humidifiés » (2,5%) et cette différence est significative (p= 0,031).

C'est la raison pour laquelle nous validons nos hypothèses :

- Le fait d'humidifier le Propess® avant son insertion permettrait de réduire le temps de latence (temps entre la pose et l'apparition de 3 CU/10' douloureuses).
- Le fait d'humidifier le Propess® avant son insertion permettrait de réduire le temps de mise en travail.
- Le fait d'humidifier le Propess® permettrait de réduire l'utilisation d'autres médications liées au déclenchement (prostaglandines, ocytocine, rupture artificielle des membranes).

Cependant, lorsque les patientes n'ont pas pu bénéficier d'une APD, nous n'avons observé que des cas « n'a pas eu le temps » dans le groupe « humidifiés » alors que dans le groupe « secs », il existe des cas de contre-indications et par souhait de la patiente. Cette différence n'est pas significative (p= 0,100) mais tend à l'être.

En supposant que le fait d'humidifier un dispositif vaginal en modifie son pH et que cette modification du pH permette d'en améliorer son efficacité, on peut évoquer l'hypothèse que plus le dispositif est humidifié, plus son efficacité est avérée. C'est ce que nous souhaitions évaluer avec notre population « humidifiés <75% » et « «humidifiés>75% ». Les résultats semblent aller dans ce sens (75,9% de patientes en travail <24h chez les « humidifiés >75% » contre 60,0% chez les « humidifiés <75%, p= 0,311) même si le manque de puissance dans cette sous-population ne nous permet pas d'être formels.

Les substances les plus utilisées sont l'eau, le savon et le gel d'échographie, probablement parce qu'elles sont présentes dans toutes les chambres de pré-travail et travail.

3.2 L'innocuité du Propess® humidifié

Nous souhaitions évaluer l'innocuité d'un dispositif humidifié en émettant l'hypothèse qu'il n'engendre pas plus d'échecs de déclenchement, n'augmente pas les morbidités néonatale et maternelle. Les résultats obtenus sur notre population générale et sur nos sous-populations semblent être rassurants. Effectivement, il n'existe pas de différence significative sur le score d'APGAR à la naissance, le taux

de transfert des nouveau-nés ou le pH à la naissance sur notre population composée uniquement de primipares. De même, il n'y a pas de différence significative sur les issues de l'accouchement, le périnée ou les hémorragies du post partum immédiat dans nos deux groupes. En revanche, le score d'APGAR est significativement plus bas chez les « secs » que dans la population générale, ce qui irait à l'inverse de nos hypothèses, mais nos deux groupes n'étant pas comparables nous avons décidé de ne pas conclure hâtivement.

Les échecs de déclenchement recensés par les patientes non accouchées >48h, l'utilisation d'un autre moyen de maturation, et les césariennes ne sont pas différents significativement dans nos populations. Cependant, nous observons 62,7% d'échecs chez les « secs » contre 42,5% chez les « humidifiés » dans la population composée uniquement de primipares (p= 0,052). Dans la population appariée sur la parité, nous obtenons 49,1% d'échecs de déclenchement chez les « secs » contre 38,6% chez les « humidifiés » (p=0,257). Ces résultats sembleraient aller à l'encontre de notre hypothèse de départ, mais n'étant pas significatifs, nous décidons de valider nos hypothèses suivantes :

- Le fait d'humidifier le Propess® n'engendrerait pas plus d'échecs de déclenchement (césariennes pour anomalies du rythme cardiaque fœtal, stagnation de la dilatation, non accouchée au bout de 48 heures, utilisation d'un second moyen de maturation cervical) qu'un Propess® sec.
- Le fait d'humidifier le Propess® ne modifierait pas la morbidité maternelle et néonatale.

Nous souhaitions évoquer la prévalence augmentée d'hémorragie du post partum immédiat, aux alentours de 10% dans notre population générale alors qu'elle est de 5% dans la population française, (37) ce qui peut s'expliquer par le fait que notre population est composée de situations pathologiques et de patientes déclenchées.

3.3 L'acceptabilité du Propess® humidifié

Nous avons souhaité évaluer les EVA des patientes pendant la pose du dispositif afin de justifier qu'un Propess® humidifié engendre moins de désagrément qu'un sec. Nous avons comparé les EVA des patientes dans les groupes « secs » et « humidifiés » avant la pose du dispositif afin d'objectiver une EVA de base dans chaque groupe. En ce qui concerne les caractéristiques de notre population, nous avons retrouvé un IMC significativement plus élevé chez les « secs » que chez les

« humidifiés ». Cela n'ayant pas de répercussion sur les EVA, nous n'en avons pas tenu compte.

L'EVA lors de la pose du dispositif semblerait être plus élevée chez les « secs » que chez les « humidifiés » mais non significativement. Cela vient probablement des effectifs restreints (15 « secs » contre 69 « humidifiés »).

Par conséquent, nous ne validons pas l'hypothèse suivante :

- Le fait d'humidifier le Propess® avant son insertion permettrait d'améliorer le désagrément lors de la pose.

A l'inverse, l'EVA après la pose du dispositif semble plus élevée chez les « humidifiés » que chez les « secs », ce qui pourrait être lié à la présence de contractions utérines. Cependant, il n'y a pas de différence significative en lien avec l'EVA sur le délai de latence, le délai de mise en travail, l'utilisation d'autres médications ou les échecs de déclenchement.

3.4 Proposition du mécanisme d'action

Nous venons de voir qu'un Propess® humidifié semblerait être plus efficace qu'un Propess® sec. Le mécanisme d'action que l'on pourrait proposer est le suivant.

Dans notre première partie, nous évoquions le fait que les patientes ayant un pH vaginal moins acide (plus proche de 7) avaient une meilleure réponse aux prostaglandines.

Le pH de l'eau est proche de 7, celui du gel d'échographie est de 6/7, celui de la vaseline est proche de 7 et celui du savon ANIOS® est de 6,5/7,5.

On pourrait donc supposer qu'en humidifiant le dispositif, on crée une atmosphère vaginale plus proche d'un pH neutre, ce qui permettrait une libération optimale des prostaglandines contenues dans le Propess®.

Cette hypothèse n'a pas été vérifiée par cette étude et ne reste donc qu'au stade d'hypothèse.

Rôle de la sage-femme

La sage-femme est le premier contact avec la femme enceinte lorsque celle-ci doit être déclenchée quelle que soit l'indication du déclenchement. Bien que l'indication du déclenchement soit soumise à la décision du médecin, la sage-femme est la seule à manipuler le dispositif Propess® en salle de naissance, ce qui fait d'elle la responsable de son utilisation. Elle se doit donc d'être au fait de toutes les méthodes de déclenchement existantes ainsi que des recommandations en vigueur.

L'existence d'une telle pratique a pu être mise en évidence par transmission de cette expérience. Celle-ci a permis de révéler l'existence d'une éventuelle différence d'efficacité de ce dispositif, liée à son utilisation en pratique courante.

La sage-femme contribue ainsi à l'évolution des pratiques professionnelles et à l'amélioration de celles-ci.

Conclusion

En conclusion, il semblerait que le fait d'humidifier un Propess® en améliore son efficacité sans pour autant augmenter les morbidités maternelle et néonatale.

Effectivement, le délai de mise en travail chez les primipares est raccourci (75% de patientes en travail <24h chez les « humidifiés » contre 55,9% chez les « secs », p= 0.030). Il y a significativement plus de recours à un autre moyen de déclenchement dans le groupe « secs » comparativement au groupe « humidifiés » (88,2% chez les « secs » contre 65,0% chez les « humidifiés » p = 0.008).

Dans les conditions de retrait du dispositif vaginal, nous retrouvons plus de femmes en travail significativement dans le groupe « humidifiés » (37,5%) que dans le groupe « secs » (17,6%), et cette différence est significative (p = 0.033). Il y a également plus de retrait du dispositif pour cause d'hypercinésies de fréquence chez les « secs » (19,6%) que chez les « humidifiés » (2,5%) et cette différence est significative (p= 0,031).

En revanche, il n'existe pas de différence significative sur le score d'APGAR, le pH au cordon, les transferts en réanimation-néonatale, les échecs de déclenchement et les hémorragies du post partum immédiat.

Il serait alors judicieux d'évaluer cette même problématique en effectuant une étude randomisée. De plus, l'hypothèse du mécanisme d'action n'ayant pas été étudiée ici, une étude in vitro permettrait d'évaluer cette action.

Bibliographie

1. Benrubi G. - Labor induction: historic perspectives. - Clinical obstetric an gynecology – 2000 - volume 43, n°3 - p.429-432
2. Berland M. – Déclenchement artificiel du travail – Site internet disponible sur : https://www-em--premium-com.frodon-biusante.parisdescartes.fr/article/7939/resultatrecherche/1 - consulté le 29 septembre 2013
3. Duchesne C. – L'accouchement prématuré artificiel. -Son histoire - Ses indications - Ses méthodes (des origines à la fin du XIXème siècle). – 1981 - Thèse de médecine - Paris
4. Duchatel F. – Evolution des méthodes actuelles de déclenchement du travail – Histoire des sciences médicales – 1996 - volume 30, n°2 – p.251-257
5. Rabut M.C. – A propos de la provocation prématurée du travail de 1756 à 1990. – Thèse de médecine – Dijon 1990.
6. Speroff L. – Prostaglandins and reproduction – Progress in gynecology – 1983 - volume 7- p.53-64.
7. Thoulon J.M. – Utilisation actuelle des prostaglandines E2 - Rev.FR.Gynecol.Obstet – 1987 - 82, 12- p.721-724.
8. Cabrol, D. - Déclenchement artificiel du travail à terme. - France : Upjohn – 1989 - 71p.
9. La situation périnatale en France en 2010 - Premiers résultats de l'enquête (...) - Drees - Ministère des Affaires sociales et de la Santé – consulté le 21 septembre 2013 – site internet disponible sur: http://www.drees.sante.gouv.fr/la-situation-perinatale-en-france-en-2010-premiers-resultats-de-l-enquete-nationale-perinatale,9630.html
10. Mamelle N., Davis S., Vendittelli F.,et al. - La santé périnatale en 2001 et son évolution depuis 1994. - Résultats du réseau sentinelle Audipog - Gynecol Obstet Fertil – 2002 - volume 30 – p.6-39.
11. Mukhopadhyay M., Lim K.J.H., Fairlie F.M. - Is Propess a better method of induction of labour in nulliparous women? - J Obstet Gynecol – 2002 - volume 22 - p. 294-295

12. Sanchez-Ramos L., Kaunitz A.M., Delke I., Gaudier F.L. - Cervical ripening and labor induction with a controlled-release dinoprostone vaginal insert: a meta-analysis - J Obstet Gynecol – 1999 - volume 94 - p. 878-883.
13. Vollebregt A., Van't Hof D.B., Exalto N.- Prepidil compared to Propess for cervical ripening Eur - J Obstet Gynecol Reprod Biol – 2002 - volume 104- p. 116-119.
14. El-Shawarby S.A., Connel R.J. - Induction of labour at term with vaginal prostaglandins preparations: A randomized controlled trial of Prostin vs Propess J Obstet Gynaecol – 2006 - volume 26 -p. 627-630.
15. Kelly A.J., Malik S., Kavanagh J., et al. - Vaginal prostaglandin (PGE2 and PGF2a) for induction of labor at term - Cochrane Database Syst Rev - 2009
16. Hughes E.G., Kelly A.J., Kavanagh J. - Dinoprostone vaginal insert for cervical ripening and labor induction: a meta-analysis - J Obstet Gynecol – 2001 - volume 97 - p. 847-855.
17. Crane J.M., Bennett K.A. - A meta-analysis of controlled-release prostaglandin for cervical ripening and labor induction - J SOGC – 2000 - volume 22 - p. 692-698.
18. Mazouni C., Provensal M., Ménard J.P., et al. - Utilisation du dispositif Propess® dans le déclenchement du travail : efficacité et innocuité - Gynecol Obstet Fertil – 2006 - volume 34 - p. 489-492.
19. Triglia M.T., Palamara F., Lojacono A., et al. - A randomized controlled trial of 24-hour vaginal dinoprostone pessary compared to gel for induction of labor in term pregnancies with a Bishop score≤4 - Acta Obstet Gynecol Scand – 2010 - volume 89, n°5 p. 651-657.
20. Calder A., MacKenzie I.Z. - Review of Propess-a controlled release dinoprostone (prostaglandin E2) pessary - J Obstet Gynaecol – 1997 - volume 17 – p. 53-67.
21. Denoual-Ziad C., Hors Y., Delande I., et al. - Comparaison de l'efficacité entre dispositif intravaginal et gel vaginal de dinoprostone dans la maturation cervicale à terme en pratique quotidienne - J Gynecol Obstet Biol Reprod – 2005 - volume 34 – p. 62-68.
22. Melamed N., Ben-Aroush A., Kremer S., et al. - Failure of cervical ripening with prosatglandins-E2 can it be predicted? - J Matern Fetal Neonatal Med – 2010 - volume 23 – p. 536-540.

23. Haute Autorité de Santé – Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhées : Recommandations professionnelles et argumentaire – Avril 2008
24. Ricbourg A., Brugier C., Mezzadri M., et al.- Déclenchement artificiel et direction du travail - EM|Premium – Site internet disponible sur: https://www-em--premium-com.frodon-biusante.parisdescartes.fr/article/694102 - consulté le 29 septembre 2013
25. Cabrol D., Goffinet F. – Protocoles cliniques en obstétrique – Belgique – Masson – 2008 – 189p
26. Sciscione A., Larkin M., O'Shean A., et al. – Preinduction cervical ripening with the Foley catheter and the risk of subsequent preterm birth – American Journal of Obstetric and Gynecology – mars 2004 - Volume 190 – numéro 3 – p. 751-754.
27. Mazouni C., Provensal M., Ménard J-P., et al – Utilisation du dispositif vaginal Propess® dans le déclenchement du travail: efficacité et innocuité – Gynécologie Obstétrique et Fertilité – 2006 - volume 34 – p.489-492.
28. Denoual-Ziad C., HORS Y., Delande I., et al. – Comparative efficacy of vaginal insert and dinoprostone gel for cervical ripening at term in current practice – JGOBR – 2005 - volume 34 – p. 62-68.
29. El-Shawarby SA., Connel RJ. – Induction of labor at term with vaginal prostaglandins preparations: a randomised controlled trial of Prostin vs Propess – J Obstet Gyneacol – 2006 - volume 26 – numéro 7 – p. 627-630.
30. Kalkat RK. Et al. – Comparison of dinoprostone slow release pessary (Propess) with gel (Prostin) for induction of labour at term: a randomized trial – J Obstet Gyneacol – 2008 - volume 28 – numéro 7 – p. 695-699.
31. CNGOF – sixième partie – Avis d'expert – 37èmes journées nationales – Paris – 2013 – p. 775
32. Larousse medical – site internet disponible sur: http://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/pharmacocin%C3%A9tique/15313 - consulté le 5 janvier 2014
33. Beaulieu P., Lambert C. – Précis de pharmacologie : du fondamental à la pratique – 2010 – Presse universitaire de Montréal – chapitre V, p. 117-123
34. Vokaer R., Delhaye C., Thomas JP., et al. – Le déclenchement du travail sur indication médicale. Les prostaglandins – Traité d'obstétrique – Tome 2 – La

grossesse et l'accouchement dystocique – 1985 - Paris – Masson – p.400-408.

35. Martindale – The complete drug reference online – Medicines Complete (base de données payantes) – 37e édition
36. eVidal – Propess® - site internet disponible sur: https://www-evidal-fr.frodon-biusante.parisdescartes.fr/showProduct.html?productId=13847 – consulté le 04 décembre 2013
37. Singh U., Mehrotra S., Gupta HP., et al. – A prospective double blind trial investigating impact of vaginal pH on efficacy of prostaglandin gel for cervical ripening and course of labour – J Obstet Gyneacol – 2011 - volume 31 – n°3 – p.217-219.
38. Ramsey PS., Ogburn PL., Harris DY., et al. – Effect of vaginal pH on efficacy of the dinoprostone gel for cervical ripening/labor induction – American Journal of Obstetric and Gynecology – octobre 2002 - volume 187 – n°4 – 843-846.
39. HAS – Recommandation pour la pratique clinique – Hémorragies du post partum immédiat – 2004 – JGOBR – volume 33 n°8 p.13

Annexes

Annexe I : Questionnaire Pontoise

Etiquette de la patiente

- Comment avez-vous posé le Propess® ? (Cocher une seule réponse)
  - ☐ Propess® mouillé
  - ☐ Propess® sec/intact

- Si vous avez mouillé le Propess®, avec quoi ? (Cocher une seule réponse)
  - ☐ Eau
  - ☐ Gel d'échographie
  - ☐ Vaseline
  - ☐ Savon
  - ☐ Autre, précisez…….

- En quelle quantité ? (Cocher une seule réponse)
  - ☐ Propess® recouvert à <25%
  - ☐ Propess® recouvert à 25à50%
  - ☐ Propess® recouvert à 50à75%
  - ☐ Propess® recouvert à >75%

- Pour quelles raisons ? (plusieurs réponses possibles)
  - ☐ Pour améliorer son efficacité
  - ☐ Pour diminuer la douleur liée à la pose
  - ☐ Par habitude
  - ☐ Parce que vous voyez faire les autres
  - ☐ Autre, précisez…….

- EVA de la patiente avant la pose : ……
- EVA de la patiente pendant la pose : ……
- EVA de la patiente lors du premier TV après la pose : ……

Annexe II : Grille de recueil des données

- Age de la patiente
- Gestité
- Parité
- Origine ethnique
- IMC avant la grossesse
- Tabac (oui/non/quantité)
- Antécédents médicaux
- Antécédents chirurgicaux
- Antécédents obstétricaux
- Diabète gestationnel (oui/non)
- Si oui précisions (insuline, terme, équilibré)
- Hypertension artérielle gestationnelle (oui/non)
- Pré-éclampsie (oui/non)
- Retard de croissance intra-utérin (oui/non)
- Choléstase gravidique (oui/non)
- Autres pathologies (caryotype anormal…)
- Age gestationnel à la pose du dispositif
- Indication
- Date de la pose
- Heure de la pose
- Bishop à la pose
- Position du col
- Longueur du col
- Consistance du col
- Dilatation du col
- Hauteur de la présentation
- Délai de latence (durée entre la pose et l'apparition de 3 contractions utérines douloureuse par 10 minutes)
- Analgésie péridurale (oui/non)
- Heure de l'Analgésie péridurale
- Si non pourquoi (n'a pas eu le temps, choix de la patiente, contre-indication)
- Cause du retrait du Propess®
- Autre médication (oui/non)

- Si oui, délai entre la pose du dispositif et l'autre médication
- Si oui, laquelle ?
- Date de naissance de l'enfant
- Sexe de l'enfant
- Heure de naissance de l'enfant
- Terme de naissance de l'enfant
- Percentile de poids (selon Audipog)
- Poids de naissance de l'enfant
- Taille de l'enfant
- Périmètre crânien de l'enfant
- APGAR de l'enfant
- pH à la naissance
- Lactates à la naissance
- Couleur du liquide amniotique
- Voie d'accouchement
- Indication de la césarienne ou de l'instrumentation
- Etat du périnée (intact, épisiotomie, déchirure grades 1 à 4)

Le grade 1 correspond à une déchirure simple où le muscle n'est pas touché, le grade 2 correspond à une atteinte du muscle, le grade 3 à un périnée complet, le grade 4 à un périnée complet et compliqué.

- Type de délivrance
- Transfert du nouveau-né (oui/non)
- Transfert immédiat ou secondaire
- Durée du travail (depuis l'apparition de 3 contractions utérines par 10 minutes avec une modification du col jusqu'à l'accouchement ou la césarienne)
- Hémorragie du post partum immédiat (oui/non)
- Difficulté ou dystocie des épaules (oui/non)
- Durée d'ouverture de l'œuf
- Suites de couches normales ou pathologiques
- Nombre de touchers vaginaux depuis la pose jusqu'à l'analgésie péridurale ou l'accouchement

Annexe III : Score de Bishop et Molécules des prostaglandines

Score de Bishop

Paramètres	0	1	2	3
Dilatation	fermé	1-2 cm	3-4 cm	≥ 5 cm
Effacement	0-30% (long)	40-50% (mi-long)	60-70% (court)	≥80% (effacé)
Consistance	tonique	ramolli	souple	
Position	postérieure	centrale	antérieure	
Hauteur de la présentation	haute et mobile	appliquée	fixée	engagée

Valeurs du score de 0 à 13

Figure 8 : Score de Bishop d'après Bishop E.H. Pelvic scoring for elective induction, Obstet. Gynecol. 1964, 24 : 266-268

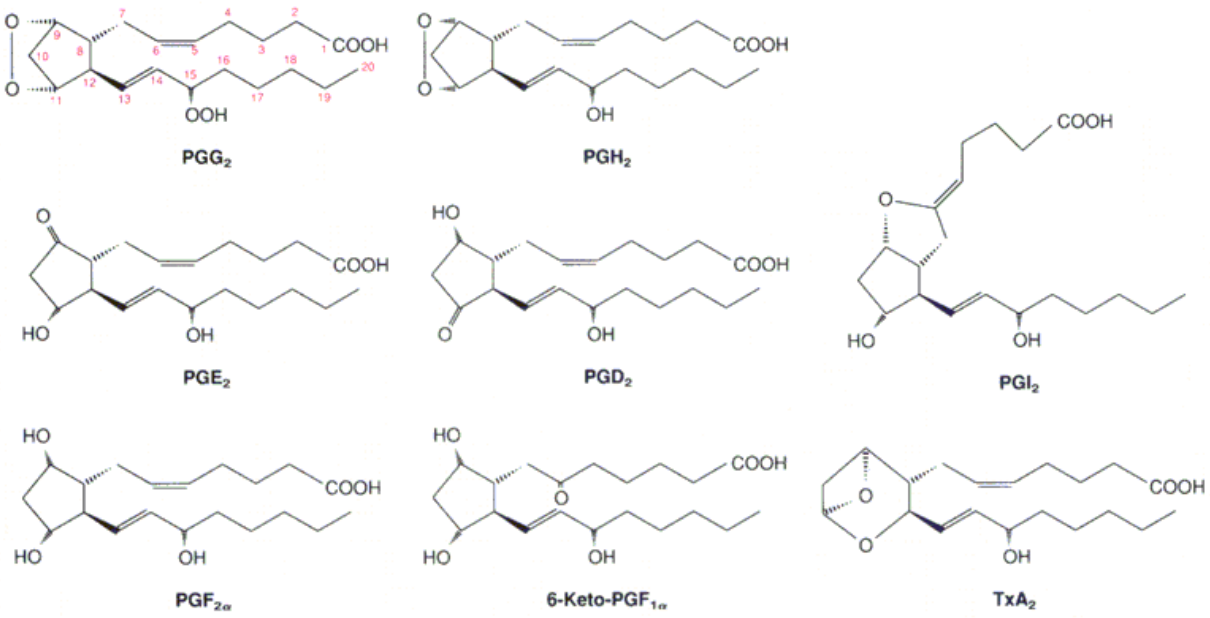

Figure 9 : Molécules des prostaglandines

Annexe IV : Tableaux de résultats

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	EAU **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	AUTRES **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total **n** (%)	**69** (100)	**26** (100)	**43** (100)	
Age (en années)	31,14 [22-42]	31,54 [23-39] *4,09*	30,74 [22-42] *4,72*	0,464
<25	**5** (7,3)	**1** (3,8)	**4** (9,3)	
[25-35]	**53** (76,8)	**21** (80,8)	**32** (74,4)	0,827
>35	**11** (15,9)	**4** (15,4)	**7** (16,3)	
Gestité	2,19 [1-6]	2,12 [1-6] *1,37*	2,26 [1-6] *1,45*	0,688
< I	**30** (43,5)	**12** (46,2)	**18** (41,9)	0,727
≥ II	**39** (56,5)	**14** (53,8)	**25** (58,1)	
Parité	1,72 [1-6]	1,73 [1-4] *0,96*	1,70 [1-6] *1,10*	0,896
< I	**40** (58,0)	**14** (53,8)	**26** (60,5)	0,589
≥ II	**29** (42,0)	**12** (46,2)	**17** (39,5)	
IMC (en kg/m²)	24,86 [17-43]	23,57 [18-32] *3,41*	26,14 [17-43] *6,02*	0,027
<25	**39** (56,5)	**16** (61,5)	**23** (53,5)	0,513
≥25	**30** (43,5)	**10** (38,5)	**20** (46,5)	

Tableau 10 : Caractéristiques maternelles dans la population «humidifiés» chez les « eau » et « autres »

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	EAU **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	AUTRES **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total **n** (%)	**69** (100)	**26** (100)	**43** (100)	
Durée de latence	16,23 [2-70]	16,93 [3-62] *15,53*	15,52 [2-70] *15,79*	0,996
<12h	**40** (58,0)	**14** (53,8)	**26** (60,5)	0,589
≥12h	**29** (42,0)	**12** (46,2)	**17** (39,5)	
Durée de mise en travail	18,78 [1,3-82,2]	19,43 [2,3-55,0] *15,05*	18,13 [1,3-82,2] *15,87*	0,735
<24h	**51** (73,9)	**19** (73,0)	**32** (74,4)	0,902
≥24h	**18** (26,1)	**7** (27,0)	**11** (25,6)	
Autre moyen de déclenchement				
oui	**43** (62,3)	**18** (69,2)	**25** (58,1)	0,357
non	**26** (37,7)	**8** (30,8)	**18** (41,9)	
Echecs de déclenchement				
oui	**25** (36,2)	**11** (42,3)	**14** (32,6)	0,414
non	**44** (63,8)	**15** (57,7)	**29** (67,4)	
césariennes	***11** (15,9)*	*5 (19,2)*	*6 (14,0)*	*0,810*
voies basses	***58** (84,1)*	*21 (80,8)*	*37 (86,0)*	
non accouchée ≥48h	*9 (13,0)*	*3 (11,5)*	*6 (14,0)*	*0,936*
accouchée <48h	*60 (87,0)*	*23 (88,5)*	*37 (86,0)*	
pas de second moyen de maturation	*49 (71,0)*	*19 (73,1)*	*30 (69,8)*	*0,769*
second moyen de maturation	*20 (29,0)*	*7 (26,9)*	*13 (30,2)*	

Tableau 11 : Comparaisons dans la population «humidifiés» chez les « eau » et « autres »

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	<75% **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	>75% **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total **n** (%)	**69** (100)	**15** (100)	**54** (100)	
Age (en années)	31,09 [22-42]	31,13 [22-39] *5,18*	31,04 [22-42] *4,32*	0,938
<25	**5** (7,3)	**2** (13,3)	**3** (5,6)	
[25-35]	**53** (76,8)	**10** (66,7)	**43** (79,6)	0,445
>35	**11** (15,9)	**3** (20,0)	**8** (14,8)	
Gestité	2,16 [1-6]	2,07 [1-5] *1,33*	2,24 [1-6] *1,44*	0,665
< I	**30** (43,5)	**7** (46,7)	**23** (42,6)	0,778
≥ II	**39** (56,5)	**8** (53,3)	**31** (57,4)	
Parité	3,29 [1-6]	1,53 [1-3] *0,74*	1,76 [1-6] *1,11*	0,362
< I	**40** (58,0)	**9** (60,0)	**31** (57,4)	0,857
≥ II	**29** (42,0)	**6** (40,0)	**23** (42,6)	
IMC (en kg/m²)	25,75 [17-43]	26,33 [20-40] *5,58*	25,17 [17-43] *5,25*	0,367
<25	**39** (56,5)	**7** (46,7)	**32** (59,3)	0,384
≥25	**30** (43,5)	**8** (53,3)	**22** (40,7)	

Tableau 12 : Caractéristiques maternelles chez les humidifiés "<75%" et ">75%"

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	<75% **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	>75% **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total **n** (%)	**69** (100)	**15** (100)	**54** (100)	
Délai de latence	18,25 [2-70]	20,7 [3-70] *18,18*	15,18 [2-52] *14,55*	0,292
<12h	**39** (56,5)	**4** (26,7)	**35** (64,8)	0,006
≥12h	**29** (42,0)	**11** (73,3)	**18** (33,3)	
Délai de mise en travail	20,20 [1,30-82,15]	23,50 [3,50-82,15] *19,37*	16,91 [1,30-55,00] *14,07*	0,254
<24h	**50** (72,5)	**9** (60,0)	**41** (75,9)	0,311
≥24h	**18** (26,1)	**6** (40,0)	**12** (22,2)	
Autre moyen de déclenchement				
oui	**43** (62,3)	**10** (66,7)	**33** (61,1)	0,694
non	**24** (34,8)	**5** (33,3)	**21** (38,9)	
Echecs de déclenchement				
oui	**25** (36,2)	**5** (33,3)	**20** (37,0)	0,792
non	**44** (63,8)	**10** (66,7)	**34** (63,0)	
césariennes	***11** (15,9)*	***3** (20,0)*	***8** (14,8)*	*0,694*
voies basses	***58** (84,1)*	***12** (80,0)*	***46** (85,2)*	
non accouchée ≥48h	***9** (13,0)*	***2** (13,3)*	***7** (13,0)*	*1*
accouchée <48h	***60** (87,0)*	***13** (86,7)*	***47** (87,0)*	
pas de second moyen de maturation	***49** (71,0)*	***10** (66,7)*	***39** (72,2)*	*0,922*
second moyen de maturation	***20** (29,0)*	***5** (33,3)*	***15** (27,8)*	

Tableau 13 : Comparaisons chez les humidifiés "<75%" et ">75%"

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total **n** (%)	**84** (100)	**15** (100)	**69** (100)	
Age (en année)	30,66 [18-42]	30,27 [18-35] *4,91*	31,04 [22-42] *4,48*	0,579
<25	**7** (8,3)	**2** (13,3)	**5** (7,3)	
[25-35]	**66** (78,6)	**13** (86,7)	**53** (76,8)	0,214
>35	**11** (13,1)	**0** (0,0)	**11** (15,9)	
Gestité	2,44 [1-11]	2,67 [1-11] *2,71*	2,20 [1-6] *1,40*	0,53
I G	**38** (45,2)	**8** (53,3)	**30** (43,5)	0,487
≥ II G	**46** (54,8)	**7** (46,7)	**39** (56,5)	
Parité	1,69 [1-6]	1,67 [1-5] *1,11*	1,71 [1-6] *1,12*	0,891
Ip	**49** (58,3)	**9** (60,0)	**40** (58,0)	0,885
≥ II p	**35** (41,7)	**6** (40,0)	**29** (42,0)	
IMC (en kg/m²)	26,0 [17-43]	26,81 [19,5-34,6] *4,25*	25,19 [17-43] *5,35*	0,211
<25	**42** (50,0)	**4** (26,7)	**38** (55)	0,041
≥ 25	**41** (48,8)	**11** (73,3)	**30** (43,5)	

Tableau 14 : Caractéristiques maternelles dans la population de Pontoise chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	EVA < 5 **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	EVA ≥ 5 **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total	**55** (100)	**31** (100)	**24** (100)	
Délai de latence	16,5 [2,0-70,0]	21,0 [4,0-70,0] *18,22*	12,0 [2,0-51,0] *12,31*	0,065
< 12h	**32** (58,2)	**16** (51,6)	**16** (66,7)	0,262
≥ 12h	**23** (41,8)	**15** (48,4)	**8** (33,3)	
Délai de mise en travail	18,4 [3,5-82,2]	22,1 [3,5-82,2] *17,70*	14,7 [4,5-51,0] *11,24*	0,065
<24h	**40** (72,7)	**20** (64,5)	**20** (83,3)	0,141
≥24h	**15** (27,3)	**11** (35,5)	**4** (16,7)	
Autre moyen de déclenchement				
oui	**34** (61,8)	**22** (71,0)	**12** (50,0)	0,163
non	**21** (38,2)	**9** (29,0)	**12** (50,0)	
Echecs de déclenchement				
oui	**21** (38,2)	**15** (48,4)	**6** (25,0)	0,098
non	**34** (61,8)	**16** (51,6)	**18** (75,0)	
césariennes	***8** (14,5)*	***5** (16,1)*	***3** (12,5)*	*1,000*
voies basses	***47** (85,5)*	***26** (83,9)*	***21** (87,5)*	
non accouchée ≥ 48h	***7** (12,7)*	***5** (16,1)*	***2** (8,3)*	*0,451*
accouchée <48h	***48** (87,3)*	***26** (83,9)*	***22** (91,7)*	
pas de second moyen de maturation	***38** (69,1)*	***18** (58,1)*	***20** (83,3)*	*0,076*
second moyen de maturation	***17** (30,9)*	***13** (41,9)*	***4** (16,7)*	

Tableau 15 : Comparaisons chez les "EVA<5" et "EVA>5"

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total **n** (%)	**91** (100)	**51** (100)	**40** (100)	
Age (en année)	31,15 [18-47]	31,25 [18-47] *5,45*	31,04 [22-42] *4,48*	0,485
<25	**14** (15,4)	**9** (17,6)	**5** (12,5)	
[25-35]	**36** (39,6)	**16** (31,4)	**20** (50,0)	0,196
>35	**41** (45,0)	**26** (51,0)	**15** (37,5)	
Gestité	2,08 [1-11]	1,96 [1-11] *1,65*	2,20 [1-6] *1,41*	0,879
I G	**68** (74,7)	**38** (74,5)	**30** (75,0)	0,957
≥ II G	**23** (25,3)	**13** (25,5)	**10** (25,0)	
IMC (en kg/m²)	25,07 [17-48]	24,97 [18-48] *5,35*	25,17 [17-43] *5,32*	0,874
<25	**56** (61,5)	**32** (62,7)	**24** (60,0)	0,789
≥ 25	**35** (38,5)	**19** (37,3)	**16** (40,0)	

Tableau 16 : Caractéristiques maternelles dans la population primipares chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	p
Total **n** (%)	**91** (100)	**51** (100)	**40** (100)	
AG au déclenchement (en SA)	38,93 [0-5]	38,86 [37,6-41,5] *0,69*	39,00 [37,5-41,5] *1,41*	0,509
<41	**32** (35,2)	**17** (33,3)	**15** (37,5)	0,679
≥41	**59** (64,8)	**34** (66,7)	**25** (62,5)	
Indication				
grossesse prolongée	**55** (60,4)	**32** (62,7)	**23** (57,5)	
diabète	**13** (14,3)	**7** (13,8)	**6** (15,0)	
pathologie hypertensive	**11** (12,1)	**8** (15,7)	**3** (7,5)	0,274
autres	**12** (13,2)	**4** (7,8)	**8** (20,0)	
Bishop à la pose				
≤3	**74** (81,3)	**44** (86,3)	**30** (75,0)	0,219
>3	**17** (18,7)	**7** (13,7)	**10** (25,0)	

Tableau 17 : Caractéristiques du déclenchement dans la population primipares chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL **n** (%)	SECS **n** (%)	HUMIDIFIES **n** (%)	p
Total **n** (%)	**91** (100,0)	**51** (100,0)	**40** (100,0)	
Césariennes	**29** (31,9)	**20** (39,2)	**9** (22,5)	0,089
Voies basses	**62** (68,1)	**31** (60,8)	**31** (77,5)	
voies basses spontanées	**14** (22,6)	**5** (16,2)	**9** (29,0)	0,224
voies basses instrumentales	**48** (77,4)	**26** (83,9)	**22** (71,0)	
Césariennes	**29** (31,9)	**20** (39,2)	**9** (22,5)	
pour ARCF	**20** (69,0)	**14** (70,0)	**6** (66,7)	1,000
pour stagnation	**9** (31,0)	**6** (30,0)	**3** (33,3)	
Echecs de déclenchement				
oui	**49** (53,8)	**32** (62,7)	**17** (42,5)	0,054
non	**42** (46,2)	**19** (37,3)	**23** (57,5)	
LA à l'accouchement				
clair	**69** (75,8)	**41** (80,4)	**28** (70,0)	
teinté	**14** (15,4)	**7** (13,7)	**7** (17,5)	0,440
méconial	**8** (8,8)	**3** (5,9)	**5** (12,5)	
Périnée				
intact	**34** (37,4)	**23** (45,1)	**11** (27,5)	
ELD	**31** (34,0)	**12** (23,5)	**19** (47,5)	
grade 1	**13** (14,3)	**7** (13,7)	**6** (15,0)	0,112
grade 2	**11** (12,1)	**8** (15,7)	**3** (7,5)	
grade 3	**2** (2,2)	**1** (2,0)	**1** (2,5)	
grade 4				
Hémorragie du post partum				
oui	**10** (11,0)	**5** (9,8)	**5** (12,5)	0,944
non	**81** (89,0)	**46** (90,2)	**35** (87,5)	

Tableau 18 : Caractéristiques de l'accouchement dans la population "primipares" chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	HUMIDIFES **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total	**91** (100,0)	**51** (100,0)	**40** (100,0)	
pH au cordon	7,21 [6,94-7,41]	7,18 [6,94-7,37] *0,13*	7,23 [7,07-7,41] *0,07*	0,215
≥ 7,20	**63** (69,2)	**34** (66,7)	**29** (72,5)	0,550
< 7,20	**28** (30,8)	**17** (33,3)	**11** (27,5)	
APGAR				
à 1min	8,95 [2-10]	8,80 [2-10] *1,98*	9,10 [4-10] *1,58*	0,430
< 7	**9** (9,9)	**6** (11,8)	**3** (7,5)	0,747
≥ 7	**82** (90,1)	**45** (88,2)	**37** (92,5)	
à 5min	9,51 [4-10]	9,51 [5-10] *1,14*	9,50 [4-10] *1,20*	0,969
< 7	**3** (3,3)	**2** (3,9)	**1** (2,5)	1,000
≥ 7	**88** (96,7)	**49** (96,1)	**39** (97,5)	
à 10min	9,93 [7-10]	9,92 [7-10] *0,44*	9,93 [9-10] *0,27*	0,963
< 7	**0** (0,0)	**0** (0,0)	**0** (0,0)	1,000
≥ 7	**91** (100,0)	**51** (100,0)	**40** (100,0)	
Poids de naissance (en g)	3509,26 [2240-4650]	3513,14 [2435-4650] *533,33*	3505,38 [2240-4365] *513,63*	0,944
≤3500	**46** (50,5)	**27** (52,9)	**19** (47,5)	0,606
>3500	**45** (49,5)	**24** (47,1)	**21** (52,5)	
Transfert du nouveau-né				
oui	**6** (6,6)	**4** (7,8)	**2** (5,0)	0,691
non	**85** (93,4)	**47** (92,2)	**38** (95,0)	

Tableau 19 : Etat néonatal dans la population "primipares" chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	p
Total **n** (%)	**46** (100)	**17** (100)	**29** (100)	
Age (en année)	33,14 [26-47]	33,47 [29-47] *4,19*	32,83 [26-40] *3,52*	0,598
[25-35]	**37** (80,4)	**15** (88,2)	**22** (75,9)	0,525
>35	**9** (19,6)	**2** (11,8)	**7** (24,1)	
Gestité	3,30 [2-6]	3,36 [2-6] *1,32*	3,24 [2-6] *1,21*	0,778
IMC (en kg/m²)	25,47 [18,5-43,5]	25,49 [21,0-34,2] *4,02*	25,44 [18,5-43,0] *5,51*	0,97
<25	**24** (52,2)	**9** (52,9)	**15** (51,7)	0,936
≥ 25	**22** (47,8)	**8** (47,1)	**14** (48,3)	
Antécédents obstétricaux				
ATCD de déclenchement	**15** (32,6)	**8** (47,1)	**7** (24,1)	0,109
ATCD de macrosomie	**15** (32,6)	**7** (41,2)	**8** (27,6)	0,343
ATCD hémorragie du PP	**3** (6,5)	**1** (5,9)	**2** (6,9)	1,000

Tableau 20 : Caractéristiques maternelles dans la population "multipares" chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	p
Total **n** (%)	**46** (100)	**17** (100)	**29** (100)	
AG au déclenchement (en SA)	40,39 [37,6-41,6]	40,86 [37,6-41,5] *1,25*	39,91 [38,1-41,6] *1,42*	0,024
<41	**20** (43,5)	**4** (23,5)	**16** (55,2)	0,037
≥41	**26** (56,5)	**13** (76,5)	**13** (44,8)	
Indication				
grossesse prolongée	**25** (54,3)	**12** (70,6)	**13** (44,8)	
diabète	**13** (28,3)	**4** (23,5)	**9** (31,1)	
pathologie hypertensive	**3** (6,5)	**0** (0,0)	**3** (10,3)	0,361
autres	**5** (10,9)	**1** (5,9)	**4** (13,8)	
Bishop à la pose				
≤3	**42** (91,3)	**16** (94,1)	**26** (89,7)	1,000
>3	**4** (8,7)	**1** (5,9)	**3** (10,3)	

Tableau 21 : Caractéristiques du déclenchement dans la population "multipares" chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total **n** (%)	**46** (100)	**17** (100)	**29** (100)	
Délai de latence	18,49 [2-70]	18,15 [4-31] *10,06*	18,82 [2-70] *18,51*	0,612
<24h	**34** (73,9)	**10** (58,8)	**24** (82,8)	0,151
≥24h	**12** (26,1)	**7** (41,2)	**5** (17,2)	
Cause du retrait				
fin du protocole (24h)	**16** (34,8)	**7** (41,2)	**9** (31,0)	0,486
travail	**20** (43,5)	**8** (47,0)	**12** (41,4)	0,708
RSM	**3** (6,5)	**0** (0,0)	**3** (10,3)	0,286
ARCF	**3** (6,5)	**1** (5,9)	**2** (6,9)	1,000
accouchement	**1** (2,2)	**0** (0,0)	**1** (3,5)	1,000
perdu	**3** (6,5)	**1** (5,9)	**2** (6,9)	1,000
				0,879
Autre moyen de déclenchement				
oui	**28** (60,9)	**11** (64,7)	**17** (58,6)	0,683
non	**18** (39,1)	**6** (35,3)	**12** (41,4)	
2ème Propess	***3** (10,7)*	***0** (0,0)*	***3** (17,6)*	*0,258*
Gel	***13** (46,4)*	***5** (45,5)*	***8** (47,1)*	*0,933*
Ocytocine	***22** (78,6)*	***9** (81,8)*	***13** (76,5)*	*1,000*
RAM	***20** (71,4)*	***10** (90,9)*	***10** (58,8)*	*0,159*
Délai Propess / autre moyen de déclenchement	23,04 [7-47]	21,22 [7-25] *5,72*	24,86 [16-47] *6,97*	0,489
<24h	**13** (46,4)	**5** (45,5)	**8** (47,1)	0,933
≥24h	**15** (53,6)	**6** (54,5)	**9** (52,9)	
APD				
oui	**33** (71,7)	**12** (70,6)	**21** (72,4)	0,840
non	**13** (28,3)	**5** (29,4)	**8** (27,6)	
non car souhaité	***2** (15,4)*	***2** (40,0)*	***0** (0,0)*	*0,128*
non car n'a pas eu le temps	***11** (84,6)*	***3** (60,0)*	***8** (100,0)*	
Délai Propess / APD	25,66 [4,2-81,0]	23,77 [5,5-35,0] *8,87*	27,54 [4,2-81,0] *20,68*	0,473
<24h	**19** (57,6)	**5** (41,7)	**14** (66,7)	0,162
≥24h	**14** (42,4)	**7** (58,3)	**7** (33,3)	
Délai de mise en travail	19,90 [3,25-82,15]	18,49 [3,25-32,30] *10,33*	21,31 [3,50-82,15] *18,42*	0,510
<24h	**30** (65,2)	**10** (58,8)	**20** (69,0)	0,486
≥24h	**16** (34,8)	**7** (41,2)	**9** (31,0)	
Durée du travail				
Chez les voies basses	**43** (93,5) 5,80 [1-12]	**16** (94,1) 4,92 [1-9] *2,69*	**27** (93,1) 6,67 [3-12] *3,26*	0,547
<12h	**42** (97,7)	**16** (100,0)	**26** (96,2)	1,000
≥12h	**1** (2,3)	**0** (0,0)	**1** (3,8)	
Chez les césariennes	**3** (6,5)	**1** (5,9)	**2** (6,9)	
<12h	**3** (100,0)	**1** (100,0)	**2** (100,0)	1,000
≥12h	**0** (0,0)	**0** (0,0)	**0** (0,0)	

Tableau 22 : Caractéristiques du travail dans la population "multipares" chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL **n** (%)	SECS **n** (%)	HUMIDIFIES **n** (%)	p
Total **n** (%)	**46** (100)	**17** (100)	**29** (100)	
Césariennes	**3** (6,5)	**1** (5,9)	**2** (6,9)	1,000
Voies basses	**43** (93,5)	**16** (94,1)	**27** (93,1)	
Voies basses				
voies basses spontanées	**38** (88,4)	**14** (87,5)	**24** (88,9)	1,000
voies basses instrumentales	**5** (11,6)	**2** (12,5)	**3** (11,1)	
Césariennes				
pour ARCF	**3** (100,0)	**1** (100,0)	**2** (100,0)	1,000
pour stagnation	**0** (0,0)	**0** (0,0)	**0** (0,0)	
Echecs de déclenchement				
oui	**13** (28,3)	**5** (29,4)	**8** (27,6)	0,836
non	**33** (71,7)	**12** (70,6)	**21** (72,4)	
LA à l'accouchement				
clair	**39** (84,8)	**14** (82,4)	**25** (86,2)	1,000
teinté	**7** (15,2)	**3** (17,6)	**4** (13,8)	
Périnée				
intact	**23** (50,0)	**7** (41,1)	**16** (55,2)	
ELD	**4** (8,7)	**2** (11,8)	**2** (6,9)	0,304
grade 1	**9** (19,6)	**2** (11,8)	**7** (24,1)	
grade 2	**10** (21,7)	**6** (35,3)	**4** (13,8)	
Hémorragie du post partum				
oui	**4** (8,7)	**1** (5,9)	**3** (10,3)	1,000
non	**42** (91,3)	**16** (94,1)	**26** (89,7)	

Tableau 23 : Caractéristiques de l'accouchement dans la population "multipares" chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total	**46** (100)	**17** (100)	**29** (100)	
pH au cordon	7,25 [7,06-7,40]	7,23 [7,13-7,34] *0,09*	7,26 [7,06-7,40] *0,09*	0,408
≥ 7,20	**32** (69,6)	**11** (64,7)	**21** (72,4)	
< 7,20	**13** (28,2)	**6** (35,3)	**7** (24,1)	0,692
non techniqué	**1** (2,2)	**0** (0,0)	**1** (3,5)	
APGAR				
à 1min	9,30 [5-10]	8,76 [5-10] *1,56*	9,83 [7-10] *0,60*	0,015
à 5min	9,96 [9-10]	9,94 [9-10] *0,24*	9,97 [9-10] *0,19*	0,724
à 10min	10,0 [10-10]	10,0 [10-10] *0,00*	10,0 [10-10] *0,00*	1,000
Poids de naissance (en g)	3653,83 [2420-4910]	3711,76 [2850-4910] *520,41*	3595,90 [2420-4345] *519,38*	0,471
≤3500	**17** (37,0)	**6** (35,3)	**11** (37,9)	0,858
>3500	**29** (63,0)	**11** (64,7)	**18** (62,1)	
Transfert du nouveau-né				
oui	**0** (0,0)	**0** (0,0)	**0** (0,0)	1,000
non	**46** (100,0)	**17** (100,0)	**29** (100,0)	

Tableau 24 : Etat néonatal dans la population "multipares" chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	p
Total **n** (%)	**114** (100)	**57** (100)	**57** (100)	
Age (en année)	31,18 [18-47]	31,54 [18-47] *5,21*	30,82 [22-42] *4,65*	0,438
<25	**11** (9,6)	**6** (10,5)	**5** (8,8)	
[25-35]	**85** (74,6)	**43** (75,4)	**42** (73,7)	0,904
>35	**18** (15,8)	**8** (14,1)	**10** (17,5)	
Gestité	2,05 [1-11]	2,04 [1-11] *1,77*	2,05 [1-6] *1,47*	0,954
I G	**62** (54,4)	**32** (56,1)	**30** (52,6)	0,85
≥ II G	**52** (45,6)	**25** (43,9)	**27** (47,4)	
Parité	1,50 [1-6]	1,44 [1-5] *0,87*	1,56 [1-6] *1,05*	0,498
I P	**80** (70,2)	**40** (70,2)	**40** (70,2)	1,000
≥ II P	**34** (29,8)	**17** (29,8)	**17** (29,8)	
IMC (en kg/m²)	24,81 [17-48]	25,11 [18-48] *5,35*	24,51 [17-41] *4,62*	0,524
<25	**66** (57,9)	**33** (57,9)	**33** (57,9)	1,000
≥ 25	**48** (42,1)	**24** (42,1)	**24** (42,1)	
Antécédents obstétricaux	**34** (29,8)	**17** (29,8)	**17** (29,8)	
ATCD de déclenchement	**12** (35,3)	**8** (47,1)	**4** (23,5)	0,361
ATCD de macrosomie	**14** (41,2)	**8** (47,1)	**6** (35,3)	0,776
ATCD hémorragie du PP	**2** (5,9)	**1** (5,9)	**1** (5,9)	1,000

Tableau 25 : Caractéristiques maternelles de la population stratifiée sur la parité chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *écart type*	p
Total **n** (%)	**114** (100)	**57** (100)	**57** (100)	
AG au déclenchement (en SA)	38,9 [38-41]	38,8 [38-40] *0,84*	39,0 [38-41] *1,07*	0,041
<41	**40** (35,1)	**16** (28,1)	**24** (42,1)	0,169
≥41	**74** (64,9)	**41** (71,9)	**33** (57,9)	
Indication				
grossesse prolongée	**70** (61,4)	**39** (68,4)	**31** (54,4)	
diabète	**20** (17,5)	**7** (12,3)	**13** (22,8)	0,323
pathologie hypertensive	**13** (11,4)	**7** (12,3)	**6** (10,5)	
autres	**11** (9,7)	**4** (7,0)	**7** (12,3)	
Bishop à la pose				
≤3	**98** (86,0)	**52** (91,2)	**46** (80,7)	0,176
>3	**16** (14,0)	**5** (8,8)	**11** (19,3)	

Tableau 26 : Caractéristiques du déclenchement dans la population stratifiée sur la parité chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL **n** (%) moyenne [min-max]	SECS **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	HUMIDIFIES **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total **n** (%)	**114** (100)	**57** (100)	**57** (100)	
Délai de latence	15,51 [2-51]	15,89 [2-34] *9,92*	15,13 [2-51] *12,52*	0,453
<24h	**85** (74,6)	**39** (68,4)	**46** (80,7)	0,127
≥24h	**28** (24,6)	**18** (31,6)	**10** (17,5)	
Cause du retrait				
fin du protocole (24h)	**33** (28,9)	**17** (29,9)	**16** (28,1)	1,000
travail	**40** (35,1)	**16** (28,1)	**24** (42,1)	0,169
RSM	**10** (8,8)	**2** (3,5)	**8** (14,0)	0,094
hypercinésie de fréquence	**10** (8,8)	**9** (15,8)	**1** (1,8)	0,016
ARCF	**13** (11,4)	**8** (14,0)	**5** (8,7)	0,0557
accouchement	**1** (0,9)	**0** (0,0)	**1** (1,8)	1,000
perdu	**7** (6,1)	**5** (8,7)	**2** (3,5)	0,438
Autre moyen de déclenchement				
oui	**83** (72,8)	**46** (80,7)	**37** (64,9)	0,091
non	**31** (27,2)	**11** (19,3)	**20** (35,1)	
2ème Propess	***3** (3,6)*	***0** (0,0)*	***3** (8,1)*	*0,085*
Gel	***32** (37,2)*	***17** (37,0)*	***15** (40,5)*	*0,822*
Ocytocine	***73** (88,0)*	***41** (89,1)*	***32** (86,5)*	*0,746*
RAM	***44** (53,0)*	***30** (65,2)*	***14** (37,8)*	*0,016*
Délai Propess / autre moyen de déclenchement	20,67 [5-36]	20,45 [5-31] *6,60*	20,89 [8-36] *6,57*	0,721
<12h	**11** (13,3)	**7** (15,2)	**4** (10,8)	0,747
≥12h	**72** (86,7)	**39** (84,8)	**33** (89,2)	
<24h	**41** (49,4)	**22** (47,8)	**19** (51,4)	0,827
≥24h	**42** (50,6)	**24** (52,2)	**18** (48,6)	
APD				
oui	**100** (87,7)	**50** (87,7)	**50** (87,7)	1,000
non	**14** (12,3)	**7** (12,3)	**7** (12,3)	
non car souhaité	***3** (21,4)*	***3** (42,9)*	***0** (0,0)*	
non car n'a pas eu le temps	***10** (71,4)*	***3** (42,9)*	***7** (100,0)*	*0,070*
contre-indication à l'APD	***1** (7,2)*	***1** (14,2)*	***0** (0,0)*	
Délai Propess / APD	16,09 [3,30-75,30]	10,16 [8,30-20,00] *1,79*	22,02 [3,30-75,30] 15,71	< 0,001
<24h	**83** (83,0)	**50** (100,0)	**33** (66,0)	< 0,001
≥24h	**17** (17,0)	**0** (0,0)	**17** (34)	
Délai de mise en travail	17,13 [1,33-53,10]	18,88 [3,25-38,00] *9,93*	17,37 [1,33-53,10] *12,59*	0,487
<24h	**75** (65,8)	**34** (59,6)	**41** (71,9)	0,164
≥24h	**38** (33,3)	**23** (40,4)	**15** (26,3)	
Durée du travail				
Chez les voies basses	**87** (16,3) 7,30 [1-19]	**41** (71,9) 6,89 [1-14] *1,90*	**46** (80,7) 7,71 [1-19] *4,45*	0,372
<12h	**73** (83,9)	**35** (85,4)	**38** (82,6)	0,778
≥12h	**14** (16,1)	**6** (14,6)	**8** (17,4)	
Chez les césariennes	**27** (23,7) 7,71 [3-14]	**16** (28,1) 7,92 [3-14] *3,06*	**11** (19,3) 7,50 [5-10] *3,54*	
<12h	**23** (85,2)	**14** (87,5)	**9** (81,8)	0,520
≥12h	**2** (7,4)	**2** (12,5)	**0** (0,0)	

Tableau 27 : Caractéristiques du travail dans la population stratifiée sur la parité chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL Total **n** (%)	SECS Secs **n** (%)	HUMIDIFIES Humidifiés **n** (%)	p
Total **n** (%)	**114** (100)	**57** (100)	**57** (100)	
Césariennes	**27** (23,7)	**16** (28,1)	**11** (19,3)	0,378
Voies basses	**87** (76,3)	**41** (71,9)	**46** (80,7)	
voies basses spontanées	**70** (80,5)	**35** (85,4)	**35** (76,1)	0,296
voies basses instrumentales	**17** (19,5)	**6** (14,6)	**11** (23,9)	
Césariennes	**27** (23,7)	**16** (28,1)	**11** (19,3)	1,000
pour ARCF	**19** (70,4)	**11** (68,8)	**8** (72,7)	
pour stagnation	**8** (29,6)	**5** (31,2)	**3** (27,3)	
Echecs de déclenchement				
oui	**50** (43,9)	**28** (49,1)	**22** (38,6)	0,257
non	**64** (56,1)	**29** (50,9)	**35** (61,4)	
LA à l'accouchement				
clair	**90** (78,9)	**47** (82,5)	**43** (75,4)	0,654
teinté	**16** (14,1)	**7** (12,3)	**9** (15,8)	
méconial	**8** (7,0)	**3** (5,2)	**5** (8,8)	
Périnée				
intact	**45** (39,5)	**24** (42,1)	**21** (36,8)	0,223
ELD	**32** (28,1)	**12** (21,1)	**20** (35,1)	
grade 1	**15** (13,2)	**6** (10,5)	**9** (15,8)	
grade 2	**18** (15,8)	**12** (21,1)	**6** (10,5)	
grade 3	**4** (3,4)	**3** (5,2)	**1** (1,8)	
Hémorragie du post partum				
oui	**10** (8,8)	**4** (7,0)	**6** (10,5)	0,742
non	**104** (91,2)	**53** (93,0)	**51** (89,5)	

Tableau 28 : Caractéristiques de l'accouchement dans la population stratifiée sur la parité chez les «secs» et les «humidifiés»

	TOTAL Total **n** (%) moyenne [min-max]	SECS Secs **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	HUMIDIFIES Humidifiés **n** (%) moyenne [min-max] *ecart type*	p
Total	**114** (100)	**57** (100)	**57** (100)	
pH au cordon	7,22 [6,94-7,41]	7,20 [6,94-7,37] *0,12*	7,24 [7,06-7,41] *0,07*	0,228
≥ 7,20	**79** (69,3)	**38** (66,7)	**41** (71,9)	
< 7,20	**34** (29,8)	**19** (33,3)	**15** (26,3)	0,539
non techniqué	**1** (0,9)	**0** (0,0)	**1** (1,8)	
APGAR				
à 1min	9,14 [2-10]	8,98 [2-10] *1,74*	9,30 [4-10] *1,41*	0,289
< 7	**8** (7,0)	**5** (8,8)	**3** (5,3)	0,716
≥ 7	**106** (93,0)	**52** (91,2)	**54** (94,7)	
à 5min	9,69 [4-10]	9,75 [5-10] *0,79*	9,63 [4-10] *1,03*	0,475
< 7	**2** (1,8)	**1** (1,8)	**1** (1,8)	1,000
≥ 7	**112** (98,2)	**56** (98,2)	**56** (98,2)	
à 10min	9,97 [9-10]	9,98 [9-10] *0,13*	9,95 [9-10] *0,23*	0,313
Poids de naissance (en g)	3592,91 [2240-4910]	3600,70 [2435-4910] *542,08*	3585,11 [2240-4365] *486,93*	0,872
≤3500	**47** (41,2)	**24** (42,1)	**23** (40,4)	1,000
>3500	**67** (58,8)	**33** (57,9)	**34** (59,6)	
Transfert du nouveau-né				
oui	**4** (3,5)	**2** (3,5)	**2** (3,5)	1,000
non	**110** (96,5)	**55** (96,5)	**55** (96,5)	

Tableau 29 : Etat néonatal dans la population stratifiée sur la parité chez les «secs» et les «humidifiés»

Titre et Résumé

Evaluation des pratiques professionnelles : Etude de l'impact de l'humidification du Propess® sur son innocuité, son efficacité et son acceptabilité.

Le taux de déclenchement en France reste aux alentours de 20% depuis 1995. Le Propess® est l'un des moyens existant permettant la maturation cervicale. Il est composé de dinoprostone qui est une prostaglandine naturellement présente dans le corps. Il existe de nombreuses études qui l'ont comparé à d'autres moyens de déclenchement mais encore aucune d'entre elles ne s'est intéressée à la manipulation de celui-ci. Notre avons donc évalué quels pouvaient être les impacts de l'humidification du Propess® sur son innocuité, son efficacité et son acceptabilité.
Nous avons réalisé une étude prospective et rétrospective sur 2 maternités de type III sur une période de 8 mois. Nous avons recueilli 68 cas « secs » et 69 cas « humidifiés ». Nous avons ainsi évalué notre population générale, puis des sous-populations composées uniquement de primipares, de multipares et stratifiée sur la parité.
Le délai de mise en travail apparait significativement raccourci chez les primipares (75% de patientes en travail <24h chez les « humidifiés » contre 55,9% chez les « secs », p = 0.030). Il y a significativement plus de recours à un autre moyen de déclenchement dans le groupe « secs » comparativement au groupe « humidifiés » (p = 0.008). Dans les conditions de retrait du dispositif vaginal, nous retrouvons plus de femmes en travail significativement dans le groupe « humidifiés » (37,5%) que dans le groupe « secs » (17,6%, p = 0.033).
Il n'existe pas d'autre différence significative sur le déroulement de l'accouchement et l'état néonatal.
L'humidification du Propess® semble donc être bénéfique pour réduire le délai de mise en travail tout en conservant une innocuité comparable à celle d'un dispositif sec.
Il serait alors judicieux d'évaluer cette même problématique en effectuant une étude randomisée à grande échelle. De plus, l'hypothèse du mécanisme d'action n'ayant pas été élucidé ici, une étude in vitro permettrait d'évaluer cette action.

Mots-clés : accouchement provoqué, Propess®, pharmacologie, prostaglandines, pH

Title and Abstract

Evaluation of professional practices
The use of moistened Propess® : innocuity, efficacy and acceptability.

About twenty percent of labors are induced in France since 1995. Propess® is one of the most frequently used ways of inducing labor. It's composed of natural prostaglandins. Many studies compared it with other methods, but there is no data about how to manipulate it. We tried to evaluate the use of moistened Propess® about it's innocuity, efficacy and acceptability.
We observed that some midwives used water or other lubricating substances to insert the Propess®.
Our study is both prospective and retrospective. Data were collected from two different hospitals during 2013 for eight month. 68 cases « dry» and 69 « moistening» were included. We analyzed results regarding both general population and small groups (primiparous, multiparous).
It appears that labor is quicker in the primiparous (75% are in labor <24h in the group « moistened », 55,9% in the group « dry », p = 0.030). When the Propess® is dry, a second way of inducting labor is more needed than when it's moistened (p=0,008). When the Propess® is removed, there are more women in labor in the group « moistened » (37, 5%) than in the group « dry » (17, 6%, p=0,033).
No significant difference was found regarding delivery and neonatal issues.
Propess®'s moistening seems to be effective and it does not have more side effects.
A randomized control study should be realized to verify this assessment.
Moreover, since no explanation has been found, an in vitro study could be done to explain the mechanism.

Keywords: labor, induced, Propess®, pharmacology, prostaglandins, pH